



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

김 주 덕 교수지도
석사학위 청구논문

한국과 주요 선진국의 화장품
표시·광고 규제 연구

2022

성신여자대학교 뷰티융합대학원
뷰티융합학과 화장품학전공

양 서 윤

한국과 주요 선진국의 화장품
표시·광고 규제 연구

김주덕 교수지도

이 논문을 석사학위 논문으로 제출함

2021년 11월


성신여자대학교 뷰티융합대학원
뷰티융합학과 화장품학전공


양 서 윤

인준서

양서윤의 석사학위 논문으로 인준함

2021년 11월

심사위원장 항 신 희 (서명  인)

심사위원 백 제 연 (서명  인)

심사위원 김 주 력 (서명  인)

성신여자대학교 뷰티융합대학원

논문개요

고 부가가치 문화 산업의 산물인 화장품은 다양한 바이오 산업과 기술력이 결합되어 융복합이 가능한 유기적 연계 산업으로 점점 선진화되어 가고 있다. 우리나라의 화장품 산업은 최근 몇 년간 급격히 성장하였다. 코로나19로 인한 전 세계 화장품 산업의 침체에도 불구하고 한국의 화장품 산업은 K뷰티라는 이름으로 꾸준히 성장했고 화장품 무역수지 흑자 규모가 9년 연속 증가하면서 2020년 대한민국의 화장품 수출 실적은 프랑스와 미국에 이어 전 세계 3위를 달성했다. 하지만 화장품 산업이 활성화되면서 화장품을 판매하려는 영업자와 화장품들이 쏟아져나오고 다양하게 발달된 온라인 유통 경로 및 광고 홍보 채널이 늘어나면서 화장품 표시·광고로 인한 행정처분 사례 또한 늘어나고 있다.

본 연구에서는 오랜 기간 세계 화장품 시장 중 절반 이상의 비중을 차지하고 있는 미국과 EU, 최근 급 성장하고 있는 아시아 화장품 시장에서도 특히 더 주목할만한 성장을 보이는 중국을 선정하여 국내 및 해외 주요 국가의 화장품 규제 현황을 비교하였다. 화장품의 범위, 특정 화장품 심사·등록 제도, 시장 진입 사전 규제, 표시 사항, 광고 규제, 표시·광고시의 처분 사항 등을 주제로 각 나라 규제들을 비교하고 그 중 화장품 표시·광고 관련한 규제의 개선 필요 문제들을 도출 및 개선 방향을 제시하였다.

연구 결과는 다음과 세 가지로 요약된다.

첫째, 국내 화장품의 필수 표시사항 제도 개선이 필요하다. 화장품의 기본 속성은 같으나 제품에 대하여 직접 소비자에게 보여주는 정보인 필수 표시사항은 국가마다 모두 다르게 규제되는데, 다른 나라와 비교했을 때 한국 필수 표시사항의 가장 큰 차이점을 꼽자면, 기재해야하는 항목의 개수와 그 내용이 많다는 점이다.

표시 사항 기재시 법령과 일치하게 기재하기 위해 제품 포장의 많은 부분을 차지해야 하는 점이나, 타 국가에 비해 필수 기재 사항의 개수가 많은 점 등 한국의 필수 표시 사항은, 소비자의 알 권리와 안전한 정보를 제공한다는 본래의 취지에서 벗어나 오히려 과도한 표시사항 확인에 대한 피로도를 높일 수 있다.

둘째, 모든 화장품 업체가 자발적으로 법규를 준수하는 공정한 산업계가 되어야 한다. 식약처의 화장품 감시·위반 결과 중 압도적인 비율로 가장 많이 차지하는 위반이 바로 부당한 표시·광고 행위이다. 이로 인한 행정처분은 주로 의약품 오인 표현으로 인한 처분이 가장 많았는데 모든 화장품 업체가 함께 동일하고 합법한 기준으로 제품을 광고하여 소비자가 안심하고 제품을 사용할 수 있도록 노력해야 상호 신뢰 할 수 있는 안전한 제품이 유통되는 공정한 산업계가 될 수 있다.

셋째, 화장품 광고에 대한 규제의 유연성이 필요하다. 화장품 산업은 다른 산업과의 융합으로 과학의 발전과 함께 점차 새로운 기술이 적용되는 분야임에도 불구하고 아직 과거에 머물러있는 화장품 표시·광고 규제로 인해 제품의 실제 효능과 그것을 표현할 수 있는 광고의 한계가 서로 상충되고 있다.

화장품에 대한 연구는 과학의 발전과 더불어 빠른 속도로 진행되고 있으며 화장품 산업은 꾸준히 성장하고 있다. 화장품 산업의 성장은 화장품 제조·판매 업체 수가 많아지거나 매출액이 늘어나는 등의 단순 양적 성장을 포함하여 새로운 기술이 적용된 제품이 지속적으로 개발되고 다른 산업과의 융합이 유기적으로 이루어져 첨단 과학의 산물이 되어가는 질적 성장이 뒷받침되어 이루어진다.

하지만 현행의 화장품 규제대로라면 화장품의 기술이 혁신적으로 발달하고 실제 그 제품의 효능·효과를 과학적으로 입증할 수 있어도 정제되어있는 화장품 제도와 제품 표현에 대한 과도한 규제로 인해 더 큰 글로벌 시장으로 나아가 타국가의 제품들과 경쟁하여 성장할 수 있는 기회를 잃을 수도 있다.

현대 과학기술을 적용한 화장품의 고품질화 및 소비자의 지적 수준과 판단 능력 향상을 고려하여 볼때, 화장품과 관련한 여러가지 규제 중 가장 유연한 규제가 필요한 부분은 화장품의 표시·광고 규제 완화인 것으로 사료된다.

목 차

논문 개요

I. 서론	1
1. 연구의 배경 및 필요성	1
2. 연구 문제	4
II . 이론적 배경	5
1. 화장품 산업 현황	5
1) 한국 화장품 산업 현황	5
2) 해외 화장품 산업 현황	9
2. 화장품 규제	18
1) 한국의 화장품 규제	18
2) 주요 선진국 화장품 규제	26
3. 화장품 표시·광고 관련 규제	38
1) 한국	38
2) 미국	46
3) EU	48
4) 중국	50
III. 연구 방법	53
1. 비교 국가 선정	53
2. 규제 조사 방법	55

IV. 연구 결과 및 고찰	56
1. 한국과 해외의 각국 규제 차이	56
1) 화장품의 법적 범위 및 차이	56
2) 주요 규제 비교	60
2. 표시·광고에 대한 규제 차이	74
1) 표시 사항 규제 비교	74
2) 광고 규제 비교	87
3) 표시·광고 위반시 처분사항	97
3. 한국 화장품 행정처분 분석	105
1) 식품의약품안전처 행정처분 현황	105
IV. 결론 및 제언	110
1. 결론	110
2. 연구의 한계점 및 제언	112

참고문헌

ABSTRACT

표 목 차

<표 1> 2020년 화장품 유형별 생산실적	6
<표 2> 화장품 유형별 생산실적 추이	7
<표 3> 화장품 영업자 현황	8
<표 4> 국가별 화장품 수출실적 현황	11
<표 5> 지역별 화장품 수출실적 현황	11
<표 6> 미국 화장품 시장 규모	13
<표 7> 미국 뷰티 제품 수급 현황	14
<표 8> 미국의 국가별 화장품 수입 현황 (2018년~2020년)	15
<표 9> EU 화장품 시장 규모	16
<표 10> CPNP 등록항목 및 기관 접근 권한	33
<표 11> 중국 화장품 관련 주요 규제	35
<표 12> 중국 화장품 관련 규제 변동 사항	36
<표 13> 한국 화장품 표시·광고 가이드라인 중 의약품 오인 표현	43
<표 14> EU 화장품 필수 표시 사항	50
<표 15> 한국, 미국, EU, 중국 화장품의 정의	53
<표 16> 유형에 따른 국가별 분류	54
<표 17> 한국, 미국, EU, 중국 화장품의 정의	59
<표 18> 유형에 따른 국가별 분류	60
<표 19> 미국 OTC Drug 규정	63
<표 20> 제품의 기능별 각국 비교	67
<표 21> 각국 화장품 사전 규제 형태 비교	73
<표 22> 미국 화장품의 표시사항 기재 위치	78
<표 23> 소용량, 증정용 등 특별한 경우의 EU 화장품 표시 사항	80

<표 24> 각국 표시사항 관련 규정	82
<표 25> 각국 필수 표시 사항	86
<표 26> 중국 화장품 효능 클레임 평가 항목	94
<표 27> 1차 포장 또는 2차 포장의 기재·표시사항 관련 행정처분	98
<표 28> 화장품 표시의 표시·광고 준수사항 관련 행정처분	99
<표 29> 서울청 화장품 행정처분 표현 사례	109

그림 목 차

<그림 1> 세계 화장품 시장규모 및 증가율	10
<그림 2> 지역별 화장품 시장 규모 비중	12
<그림 3> EU 국가별 화장품 기업 현황	17
<그림 4> 화장품 감시 위반 현황	106
<그림 5> 화장품법 위반 광고의 행정처분 요인 분석	107

I. 서론

1. 연구의 배경 및 필요성

화장품은 정밀화학 산업의 특징인 높은 부가가치를 보이는 제품으로 다품종 소량 생산 체계이며 선진화된 공법 및 고급 원료의 사용으로 점점 선진화 되고 있는 추세이다. 또한, 주문자 상표부착 생산(OEM)과 제조자 개발 생산(ODM) 방식을 통한 제조 및 판매가 용이하여 시장의 진입 장벽이 낮고 그에 따라 다양한 분야의 많은 업체에서 시장에 뛰어들어 화장품 판매를 하고 있어 시장 내 경쟁도 매우 치열하다.¹⁾

화장품 산업은 의료, 바이오 등의 다양한 산업과 융복합이 가능한 유기적 연계 산업으로써 피부 과학, 생화학, 생리학, 면역학, 심리학, 콜로이드 과학 등 다양한 분야의 기술력이 결합되고 국가 브랜드, 종합 문화 산업 등이 더해져 새로운 가치를 창출하는 새로운 고 부가가치 문화 산업이다.²⁾

이러한 화장품 산업은 소득 및 소비 수준의 변화와 시대를 반영하는 가치관, 사회적 습관이나 유행의 변화에 민감하게 영향을 받는 사업이라 할 수 있는데, 대한민국의 화장품 산업은 K 뷰티라는 이름으로 전 세계에서 주목하고 있는 우리나라의 수출 효자 상품군이며 세계적인 불황에도 불구하고 지속적으로 수요를 창출해내고 있는 미래 유망 산업이 되었다.

2020년에도 대한민국의 화장품 시장은 점점 성장하였는데, 대한민국 화장품 시장의 주요 특징을 크게 다섯 가지로 정리하자면, 무역수지 7조원 돌파, 수출 규모 세계 3위, 수출시장 다변화, 화장품 영업자 증가, 인체 세정용 제품 생산 증가로 정리 할 수 있다.³⁾

1) 융합금융처, (2019), “KOSME 산업분석 리포트”

2) 대한무역투자진흥공사, (2018), “2018 화장품 산업백서”

코로나19로 인한 경기 침체로 국내 화장품의 생산 실적은 감소하여 내수는 고전하였지만 오히려 수출은 증가하여 국내 내수와 수출의 희비가 엇갈렸다.4) 화장품 무역수지 흑자 규모가 처음으로 7조 원을 돌파하고 9년 연속 흑자를 달성하는 등 호조세를 이어가고 있으며, 무역수지 흑자 규모가 꾸준히 증가하면서 대한민국의 화장품의 수출실적은 1위 프랑스와 2위 미국에 이어 세계 3위를 기록하였는데 2017년 세계 4위를 달성한 뒤 3년 만에 3위로 올라섰다.5)

또한 2021년 1월부터 5월까지의 누적 수출금액도 이미 38.5억 달러를 기록하였는데 화장품의 연간 수출액은 2005년 이후 매해 최고치를 경신 중이다. 이러한 수출 호조세는 한국의 제조업 경쟁력이 원천이라는 것을 확인 가능하도록 하였다.6)

하지만 화장품 산업이 활성화되면서 화장품을 판매하려는 사업자가 늘고, 그에 따라 판매되는 화장품의 종류와 유통 채널도 함께 많아지면서 다양한 매체에서 다양한 내용으로 경쟁적으로 화장품의 광고가 노출되고 있다. 화장품은 피부 표면에만 작용을 하고 인체에 대한 작용이 경미한 것으로써 의약품에 해당하는 물품과는 법적으로 엄연히 구분되어 있음에도 불구하고 수많은 화장품 업체에서 의약품 수준의 효능·효과를 표방하는 광고를 쏟아내고 있다.

이를 법적으로 제재하기 위해 화장품법의 규제 안에 부당한 표시·광고 행위 등을 금지하는 조항을 두어 소비자가 잘못 인식할 수 있는 표시·광고에

3) 중소기업뉴스, 2021.6.21. “화장품 무역수지 흑자 첫 7조원 돌파... 수출규모 세계 3위”
www.kbiznews.co.kr

4) CNC 뉴스, 2021.6.21. “20년 K-뷰티 G3 쾌거...화장품 무역 흑자 7조원 돌파”,
www.cncnews.co.kr

5) 스포츠서울, 2021.6.22. “코로나19속 K뷰티 선방..해외판매 실적 크게 올려”,
www.sportsseoul.com

6) 산업통상자원부, (2021), “2021년 8월 수출입동향”

대해서는 해당 업체에 행정처분을 가하여, 소비자에게 혼동을 주지 않도록 하고 있다.

규정에 의한 강제성을 부여하려는 정부 기관의 강한 규제 의지와, 소비자의 합리적 판단에 의한 자율적인 선택권 보장이라는 산업계의 오랜 시각 차이가 좀처럼 좁혀지지 않고 있다.

하지만 현대 시대의 소비자는 수 많은 뉴스와 다양한 소통 채널을 통해 다양한 정보를 습득하여 점점 스마트해져가고 상당히 높은 지적 수준을 가지고 있어서 이러한 규제 기관과 산업계의 의견 차이가 어떤 의미를 가지고 있을지 또한 고려해 보아야 한다.

본 연구는 이미 모든 여성들의 필수 생활용품이 되어버린 화장품에 대하여 국내 및 해외에서 법적으로 정의하고 있는 범위와 그에 따른 규제 현황 등을 연구하여 화장품의 광고 규제에 관심이 많은 소비자 및 화장품 업계에 종사하는 사람들에게 올바르게 정확한 정보를 제공하고자 한다.

이를 위해 화장품 규제와 관련한 선행 연구 결과, 2011년 전면 개정되어 2012년 2월 5일부터 시행된 국내 화장품법에 대한 제도 분석 위주의 연구와 화장품의 상업적 광고에 대한 소비자 인식 조사 등을 통계적으로 분석한 연구는 일부 발표된 바 있으나, 화장품 규제의 여러 분야 중에서도 표시·광고를 주제로 국내와 해외를 중점적으로 비교하여 연구한 논문은 많지 않았다.

본 연구에서는 국내의 화장품 제도 중 표시·광고와 관련된 제도를 점검하고 글로벌 화장품 산업을 이끄는 주요 국가에서는 표시·광고 관련하여 어떠한 방식으로 화장품 제도를 운영하고 있는지 연구 분석을 통해 좀 더 합리적인 국내 화장품 제도의 운영 및 기업 입장에서의 주의할 점을 제안하고자 한다.

2. 연구 문제

연구의 목적은 화장품 과대 광고 및 허위 광고로 인한 소비자 기만을 방지함과 동시에 소비자의 알 권리 제고와 합리적인 수준의 화장품법 규제를 통해 우리나라의 화장품 브랜드가 경쟁력을 더 확보할 수 있게 한다.

본 연구의 세부적인 연구 문제는 아래와 같다.

<연구문제 1>

대표적인 화장품 산업 선진국의 규제 중 표시·광고 (labeling & Claim) 규제를 분석하여 한국의 규제 현황과 비교·분석한다.

<연구문제 2>

한국의 화장품 행정처분 현황을 분석하고 그 중 광고에 대한 위법한 표현 주제 및 개선 방안을 도출한다.

<연구문제 3>

화장품의 규제 기관과 산업계의 시각 차이를 좁혀 기관과 업계, 소비자에게 모두 안전하고 합리적인 표시·광고의 방향을 제안한다.

II. 이론적 배경

1. 화장품 산업 현황

1) 한국 화장품 산업 현황

코로나19로 인한 경기 침체가 시작되었음에도 불구하고 한국에서 해외로의 화장품 수출은 지속적으로 증가하여 2020년 화장품 수출 규모는 8조 2,877억원 (75억 7,210만 달러)으로 달러 기준 16.1%가 성장하면서 1위 프랑스와 2위 미국에 이어서 한국은 세계 3위의 수출국을 기록하였다.⁷⁾

화장품 무역수지는 2012년 처음으로 1,006억원 규모로 흑자를 기록한 이후에 꾸준히 증가하여 2019년 6조 1,503억원 (52억 7,421만 달러)에 이어서 2020년 7조 92억원 (64억 400만 달러)을 돌파하며 성장 중이며, 지난 2020년 화장품 무역수지 흑자는 우리나라 전체 무역수지 흑자 규모 448억 6,528만 달러 중 14.3%를 차지하여 그 비중은 꾸준히 증가하고 있으며 수출액 규모로 보면 75억 달러인 화장품이 70억 달러의 가전과 41억 달러의 휴대폰, 72억 달러의 의약품보다 많았다.⁸⁾

품목별로 따져본다면 기초 화장품이 수출 비중을 늘려가며 전체 화장품 수출을 견인하고 있다. 기초 화장품 수출 비중은 2019년 53.6%에서 2020년 57.9%, 2021년 1분기에는 60.1%로 늘어났는데 코로나 19로 인한 마스크 생활화에 따른 피부 문제 관리를 위해 기초 화장품의 수요가 증가한 것으로 보이고, 색조 화장품 수출은 마스크 착용과 외부 활동 감소에 따라 상대적으로 부진하지만 마스크 밖으로 드러나는 눈 화장용 색조 화장품은 수출액이 전년 대비 8.5% 증가하였다.⁹⁾

7) CMN, 2021.6.30, “화장품 생산실적 코로나 영향 16년만에 역신장” www.cmn.co.kr

8) 식약처 보도자료, 2021.6.21, “코로나19에도 화장품 무역수지 흑자 컷 7조원 돌파”

9) 코리아HT타임즈, 2021.4.26, “지난해 화장품 수출 61억달러, 역대 최대 규모” <http://www.koreaittimes.com>

아래 <표 1>은 2020년 국내 화장품의 유형별 생산 실적이다. 수출 비중과 마찬가지로 기초 화장품의 생산 실적 비중이 가장 높으며 코로나 19라는 시대적 특성을 반영하여 인체세정용 제품류의 유형이 기초화장용 제품류의 뒤를 이어서 2020년 생산실적의 2위를 차지했고 색조 화장용 제품류는 2019년 2위에서 2020년에는 4위로 하락하였다.

<표 1> 2020년 국내 화장품 유형별 생산실적

구분	유형	2020년	
		생산금액 (억원)	점유율
	총계	151,618	100.0%
1	기초화장용 제품류	89,758	59.20%
2	인체세정용 제품류	19,025	12.55%
3	두발용 제품류	16,843	11.11%
4	색조 화장용 제품류	16,752	11.05%
5	두발 염색용 제품류	3,433	2.26%
6	눈화장용 제품류	2,959	1.95%
7	면도용 제품류	1,242	0.82%
8	영유아용 제품류	649	0.43%
9	방향용 제품류	405	0.27%
10	손발톱용 제품류	379	0.25%
11	목욕용 제품류	127	0.08%
12	체모제거용 제품류	35	0.02%
13	체취방지용 제품류	11	0.01%

*자료 출처 : 식품의약품안전처 보도자료 2021.6.

<표 2> 화장품 유형별 생산실적 추이 (2015년~2019년)

연도	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년		연평균 증가율
					생산금액	전년 비	
기초 화장용	6,201,569	7,585,806	7,617,757	9,370,437	9,812,343	4.7	12.2
색조 화장용	1,722,511	2,291,895	2,141,653	2,395,833	2,133,750	-10.9	5.5
두발용	1,394,249	1,409,841	1,529,838	1,581,748	1,880,006	18.9	7.8
인체 세정용	824,714	1,163,731	1,260,100	1,348,113	1,578,579	17.1	17.6
눈 화장용	257,267	295,221	263,655	285,661	294,985	3.3	3.5
두발 염색용	16,527	16,385	421,339	258,310	292,931	13.4	105.2
면도용	147,854	120,874	119,930	121,263	128,276	5.8	-3.5
영·유아용	57,443	65,155	74,608	56,805	49,693	-12.5	-3.6
방향용	28,579	38,227	35,459	37,652	46,505	23.5	12.9
손발톱용	73,857	56,079	40,746	34,106	32,332	-5.2	-18.7
목욕용	4,768	5,153	4,902	8,985	9,953	10.8	20.2
체모제거용	-	-	2,331	1,556	2,352	51.1	-
체취방지용	3,516	2,893	3,189	2,381	1,569	-34.1	-18.3
합계	10,732,853	13,051,262	13,515,507	15,502,849	16,263,274	4.9	10.9

참고) 2017년 화장품법 시행규칙 개정에 따라서 염모제와 탈염·탈색용 제품이 두발 염색용 제품에 포함되었으며, 체모제거용 제품류가 기능성 화장품으로 추가 분류됨

* 자료 출처 : 한국보건산업진흥원, 화장품 유형별 생산실적 추이

화장품의 영업자도 지속적으로 증가하였는데, 2012년 화장품법이 전면 개정되면서 제조업과 제조판매업으로 구분되기 시작한 이후인 2013년부터 2020년까지 화장품 제조업체수와 화장품 책임판매업체(구, 제조판매업체)의 수가 매년 꾸준히 증가하여 2020년에는 화장품 제조업체가 4,071개, 화장품 책임판매업체수가 19,769개로 역대 최고를 기록하였다. 과거 공산품으로 관리되던 고형의 화장비누와 머리카락에 뿌리는 흑채, 물리적으로 피부의 털을 제거하는 제모 왁스가 2019년 12월 31일부터 화장품으로 전환되면서 그 영향으로 책임판매업체 수도 전년 대비 25.9% 증가하였고 제조업체의 수도 39.8% 증가하였다. 또한 2020년 3월 14일부터 시행된 맞춤형 화장품 판매업체도 112개가 신고되면서 국내 화장품 영업자는 제조업과 책임판매업, 맞춤형화장품 판매업의 중복값을 고려하지 않는다면 식약처에 등록/신고된 업체 숫자는 2만개를 돌파한 셈이다.

아래 <표 3>은 2013년부터 2020년까지 화장품 제조업체와 책임판매업체의 등록 현황을 나타낸 표이며 맞춤형화장품 판매업은 2020년 3월 14일부터 시행된 제도이므로 2020년 신고 업체부터 산정되었다.

<표 3> 화장품 영업자 현황

(단위: 개)

구분	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년
제조업체	1,535	1,750	2,017	2,033	2,069	2,328	2,911	4,071
책임판매업체	3,884	4,853	6,422	8,175	10,079	12,673	15,707	19,769
맞춤형화장품 판매업체	-	-	-	-	-	-	-	112

참고) 맞춤형화장품판매업 제도는 2020년 3월 14일부터 시행

* 자료출처 : 식품의약품안전처 보도자료 2021.6.21.

2) 해외 화장품 산업 현황

전 세계적 불황에도 불구하고 한국뿐 아니라 해외에서의 화장품 산업 현황은 수요를 지속적으로 창출해내는 미래 유망산업으로 위상을 넓혀가고 있다. 특히 화장품 산업은 새로운 소비 트렌드 부상과 유통 채널의 다양한 발전 가능성으로 앞으로의 성장이 더욱 기대되는 분야이다.¹⁰⁾

2019년 세계 화장품 시장규모는 4,023억 달러로 전년 대비 4.5% 증가하였다. 2020년 코로나 19로 인한 세계 경제 수요 및 공급 악화로 화장품 산업 성장에 큰 제약이 따랐고 특히 한국과 중국을 제외한 대부분의 국가에서 시장 규모가 둔화되는 양상을 보였지만 향후 유통시장의 디지털 전환, 라이브 커머스 등의 활용으로 2021년 세계 화장품 시장규모는 반등하고 있으며 2024년에는 5,264억 달러까지 꾸준한 증가세를 보일 것으로 내다보고 있다.¹¹⁾

한국보건산업진흥원의 2020년 화장품 산업분석보고서에 따르면 <그림 1>과 같이, 코로나 19 확산으로 인해 전 세계는 국가 봉쇄 조치, 공급망 붕괴 등의 영향으로 기업과 소비자의 신뢰가 무너지고 향후 세계 경제는 변동성이 지속될 것으로 전망하고 있으며 화장품 산업은 점진적으로 회복할 것으로 예상되긴 하지만 여전히 코로나 19 상황 속 비관적 시나리오와 결과에 대한 불확실성이 크게 나타나고 있다. 아름다움에 대한 욕구는 상대적으로 지속되어 왔지만 코로나 19 이후 새롭게 형성된 일상생활 습관과 경기 침체로 인한 소비지출 감소로 중장기적으로 화장품 산업의 반등을 방해할 가능성이 높다.¹²⁾

10) 한국보건산업진흥원, (2019), “2019년 화장품산업 분석 보고서”

11) 대한화장품협회, (2020), “2020년 화장품산업분석 보고서”

12) 한국보건산업진흥원, (2020), “2020년 화장품산업 분석 보고서”



<그림 1> 세계 화장품 시장규모 및 증가율

* 자료출처 : 한국보건산업진흥원, 2020

<표 4>에서 나타내는 바와 같이, 2016년부터 2020년까지 국가별로 화장품 수출 실적 현황을 살펴보면 프랑스와 미국이 각각 부동의 1위와 2위를 지키고 있는 가운데 한국이 2020년 수출액 7,572,097 달러로 사상 처음으로 3위를 차지하였다.

<표 4> 국가별 화장품 수출실적 현황

(단위 : 천 달러)

순위	국가명	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	전년비 (%)
1	프랑스	12,334,651	13,881,426	14,776,033	17,124,931	14,812,676	-13.5
2	미국	8,856,475	9,534,250	10,102,019	10,360,452	8,811,596	-14.9
3	한국	4,178,421	4,944,639	6,260,192	6,524,789	7,572,097	16.1
4	독일	6,935,914	7,033,544	7,409,565	8,373,043	6,947,032	-17.0
5	일본	2,317,386	3,215,212	4,545,427	5,327,529	6,193,354	16.3
6	이탈리아	4,190,826	4,568,571	4,754,032	5,235,703	4,456,787	-14.9
7	중국	3,223,551	3,768,419	4,295,597	4,628,446	3,943,135	-14.8
8	스페인	3,136,099	3,495,415	3,872,765	4,564,291	3,729,283	-18.3

*자료 출처 : 한국무역협회 / 국가별 순위는 2020년 기준

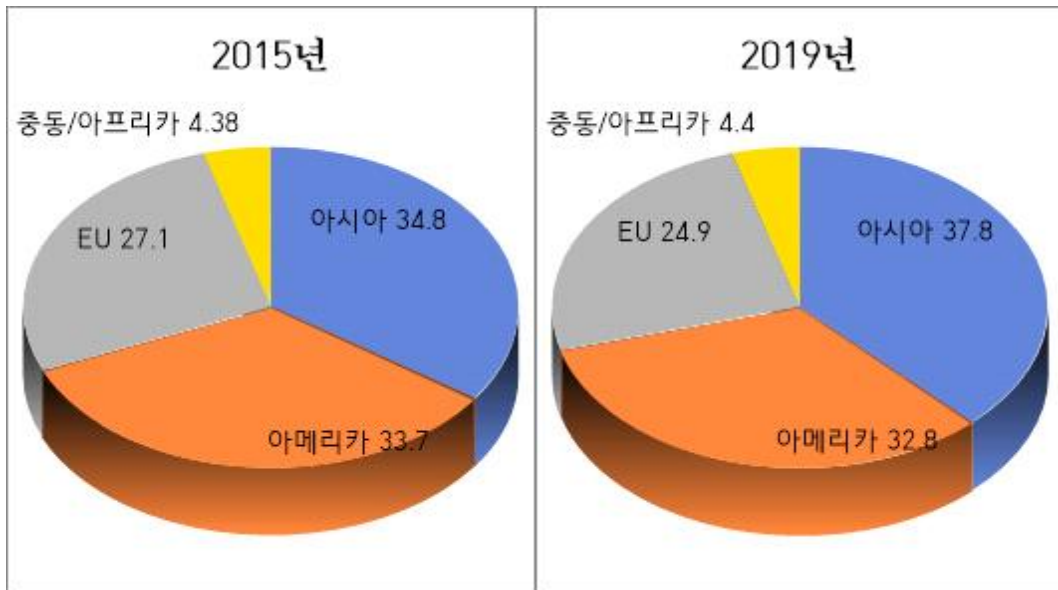
<표 5> 지역별 화장품 수출실적 현황

(단위 : 백만 달러, %)

	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년		연평균 성장률
					시장규모	전년비	
아시아	122,495	129,169	137,610	147,716	158,707	7.4	6.7
아메리카	118,632	123,790	128,758	134,038	138,074	3.0	3.9
EU	95,159	97,490	100,140	102,599	104,868	2.2	2.5
중동 및 아프리카	15,403	16,286	16,908	17,826	18,668	4.7	4.9
합계	351,688	366,735	383,415	402,180	420,317	4.5	4.6

* 자료 출처 : Euromonitor International, 2021.2

아래 <그림 2>는 2015년과 2019년의 지역별 화장품 시장규모를 비교한 것으로, 화장품 선진시장인 아메리카 및 EU 지역에서는 아메리카가 2015년 33.7%에서 2019년 32.8%로, EU가 2015년 27.1%에서 24.9%로 전체 세계 시장 대비 점유율이 하락한 반면, 아시아와 중동 및 아프리카지역은 각각 2015년 34.8%에서 2019년 37.8%, 2015년 4.38%에서 2019년 4.4%로 상승하였는데 이는 아시아, 중동, 아프리카 지역의 경제적 수준 향상과 뷰티에 대한 관심 증가로 화장품 소비가 늘면서 세계 시장 대비 점유율이 상승한 것으로 보인다.¹³⁾



<그림 2> 지역별 화장품 시장 규모 비중 (단위 : %)

* 자료 출처 : Euromonitor International, 2021.2

13) 한국보건산업진흥원, (2020), “2020년 화장품 산업 분석 보고서”

① 미국 화장품 산업 현황

전 세계 화장품 시장 규모에서 가장 큰 미국 화장품 시장의 2017년 매출 규모는 약 861억 달러로 아래 <표 6>에서 보는 것과 같이 2012년 이후로 지속적으로 성장해왔으며, 2012년부터 2017년까지 시장 규모 증가율은 한 자릿수의 꾸준한 성장세를 보였다.

<표 6> 미국 화장품 시장 규모 (단위: 백만 달러, %)

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
미국 화장품 시장	74,023	75,784	77,608	80,739	83,463	86,071
전년대비 증가율	3.5	2.4	2.4	4.0	3.4	3.1
세계시장 내 비중	16.1	16.1	16.5	18.5	18.9	18.5

*자료 출처 : Euromonitor, 2018

2021년 미국 화장품 제조기업 가운데 P&G, 로레알(L'oreal), 에스티 로더(Estee Lauder) 사가 전체 미국 화장품 매출의 21.4%를 차지하고 있다. 이 가운데 P&G가 7.7%로 가장 높은 점유율을 기록하고 있으며, 로레알과 에스티 로더는 각각 7.1%와 6.6%로 나타났다.¹⁴⁾ 그 뒤를 잇는 기업은 매리케이(Mary Kay) 4.1%, 레블론(Revlon) 3.9%, 코티(Coty) 1.8% 순이었다. ¹⁵⁾

아래 <표 7>은 미국의 뷰티 제품 수급 현황이며 2019년부터 2021년까지의 생산과 내수, 수출과 수입 금액을 나타낸다.

14) Euromonitor International 분석 결과

15) 대한무역투자진흥공사, (2021), “2021년 미국 화장품 산업 동향”

<표 7> 미국 뷰티 제품 수급 현황

(단위:US\$ 백만)

	2019년	2020년	2021년 ¹
생산	48,452	40,558	43,599
내수	49,222	41,603	44,397
수출	9,353	7,989	8,690
수입	10,122	9,005	9,489

주¹ : 2021년 데이터는 추정치

*자료출처 : IBIS WORLD (Cosmetic & Beauty Products Manufacturing in US 2021)

위 <표 7>에서 보는 바와 같이 2020년 미국 화장품 제조기업 매출액은 약405억 달러로 전년 대비 16.2% 감소하였다. 코로나19로 인한 미국 전체의 락 다운과 소비 침체 등의 영향으로 급감했으나 2021년에는 7.4% 증가한 약 436억 달러 규모에 이를 것으로 추정된다. 인구 고령화와 소득 증가로 안티에이징과 럭셔리 제품의 수요 확대가 예상되며, 혁신기술과 유기농 원료가 함유된 제품의 선호도도 높아질 것으로 보인다.¹⁶⁾

아래 <표 8>은 2018년부터 2020년까지 미국에서 수입하는 화장품의 국가별 현황을 나타낸 표이다. 미국은 지속적으로 프랑스에서 가장 많은 제품을 수입해오고 있으며 캐나다, 한국, 중국이 그 뒤를 이어서 각각 2위, 3위, 4위를 차지했다. 1위인 프랑스와 2위의 캐나다가 모두 2019년 대비하여 2020년 증감율을 마이너스 성장을 기록했으나, 3위인 한국은 6.5% 성장한 값을 보인다.

16) 대한무역투자진흥공사, (2021), “2021년 미국 화장품 산업 현황”

<표 8> 미국의 국가별 화장품 수입 현황 (2018년~2020년)

구분	수입액(US\$ 백만)			점유율(%)			'19~'20 증감 (%)	
	2018년	2019년	2020년	2018년	2019년	2020년		
전체	5,242	4,986	4,373	100	100	100	-12.3	
1	프랑스	895	789	782	17.1	15.8	17.9	-0.8
2	캐나다	795	749	636	15.2	15.0	14.6	-15.0
3	한국	510	503	536	9.7	10.1	12.3	6.5
4	중국	946	705	496	18.1	14.2	11.3	-29.7
5	이탈리아	553	554	406	10.6	11.1	9.3	-26.7
6	영국	296	327	254	5.7	6.6	5.8	-22.4
7	멕시코	144	148	167	2.8	3.0	3.8	12.7
8	스웨덴	108	152	158	2.1	3.1	3.6	4.0
9	독일	209	200	145	4.0	4.0	3.3	-27.7
10	일본	210	192	145	4.0	3.9	3.3	-24.6

참고) HS Code 3304 기준 / 점유율 순위는 2020년 수입액 기준

* 자료출처 : IHS Markit

② EU 화장품 산업 현황

2017년 기준 EU의 화장품 시장 규모는 약 934억 유로로서 전 세계 화장품 시장의 22.6%를 차지하였다.¹⁷⁾ EU 화장품 시장은 2014년 이후 꾸준

17) 대한무역투자진흥공사, (2018), “2018 글로벌 화장품 산업백서”

한 성장세를 보이고 있는데, <그림 2>에서 비교한 것과 같이 2019년도의 화장품 시장 현황은 아시아의 급 성장으로 인해 EU가 세계 시장에서 차지하는 비중은 약간 감소했지만 여전히 전 세계 화장품 시장에서 EU가 차지하는 비율은 여전히 막강하다.

<표 9> EU 화장품 시장 규모 (단위: 백만 유로, %)

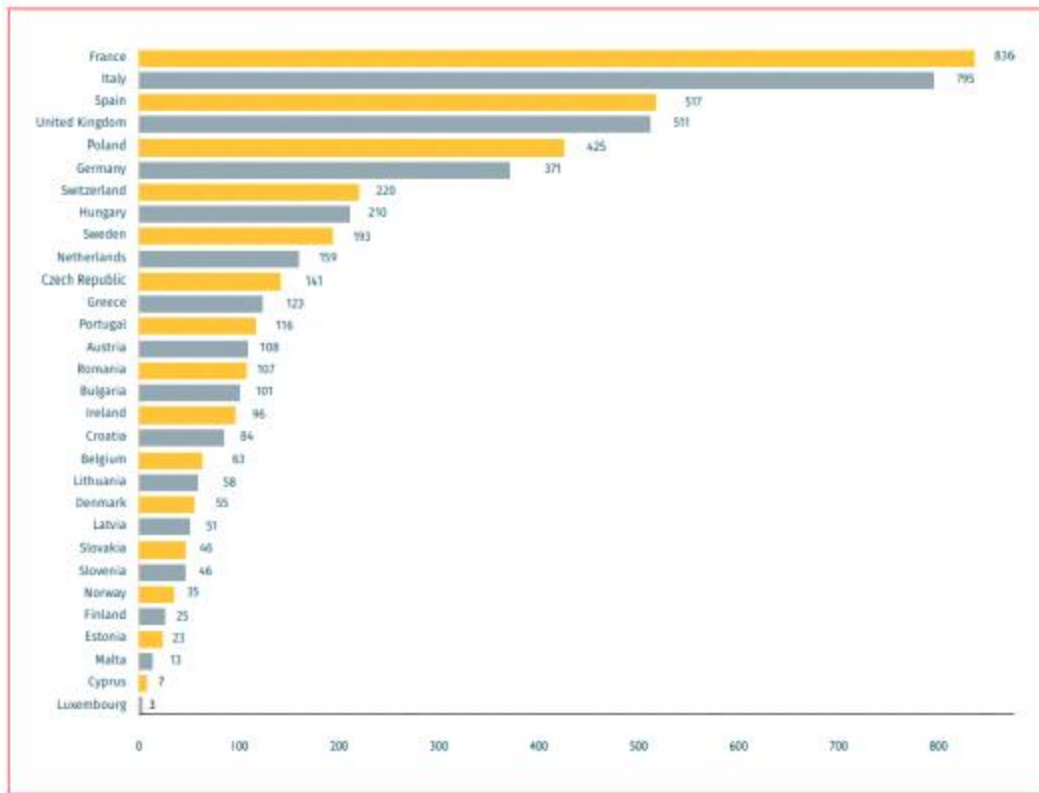
구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
EU 화장품 시장	85,815	86,881	88,234	89,851	91,418	93,378
전년대비 증가율	1.3	1.2	1.6	1.8	1.7	2.1
세계시장 내 비중	26.2	25.2	24.9	23.9	23.3	22.6

*자료 출처 : Euromonitor

EU에서 화장품 산업에 종사하고 있는 인원은 약 182만 명이며 관련 기업 수는 2017년 기준 5,283개인데 프랑스가 836개로 EU에서 가장 많은 화장품 기업을 보유 중이다. 이어서 이탈리아 (795개사), 스페인 (517개사), 영국 (511개사), 독일 (371개사) 순으로 6개국이 전체 71%를 차지하고 있다.¹⁸⁾

아래 <그림 3>에서 보는 바와 같이, EU 내에서 차지하는 화장품 기업의 수는 프랑스와 이탈리아가 압도적인 비율을 보이고 있고 동유럽보다는 서유럽이 상대적으로 훨씬 많은 비율을 차지한다.

18) 대한무역투자진흥공사, (2018), '2018 글로벌 화장품 산업백서'



<그림 3> EU 국가별 화장품 기업 현황 (단위 :개)
 *자료 출처 : Cosmetics Europe

EU 화장품 산업에서 가장 큰 비율을 차지하고 있는 프랑스 화장품시장은 2020년 코로나19로 큰 타격을 입었다. 코로나19 이전에도 프랑스는 ‘노 메이크업’ 또는 자연스러운 화장으로의 전환 추세에 따라 색조 화장용 제품의 수요가 크게 줄어든 상황이었다. 또한 코로나19로 인해 외출을 많이 하지 않는 대신, 집에 머무르는 시간이 길어짐에 따라 선 케어 및 향수 제품 감소가 뚜렷하게 나타난 반면, 홈 케어나 셀프 케어가 가능한 염색 및 제모 제품류의 시장 규모가 증가하였다. 2019년 프랑스 화장품 시장 규모는 126억 달러로 전년 대비 0.8% 감소했으며, 세계 시장에서 차지하는 비중은 3.0%로 2015년 이후 매년 감소 추세이다. 한편 프랑스 화장품의 연평

균 성장률이 대체적으로 마이너스 성장을 나타내고 있는데 그 중에서 목욕 용 제품과 선 케어류의 연평균 증가율(2015~2019년)이 각각 0.3%, 0.4%로 유일하게 성장하였다. 2024년까지의 향후 증가율은 대체로 긍정적으로 전망하고 있다.¹⁹⁾

2. 화장품 규제

1) 한국의 화장품 규제

한국 화장품 규제의 기본 바탕이 되는 화장품법은 1999년 약사법에서 분리되어 그 해 9월 7일 화장품법으로 제정되고 2000년 7월 1일부터 시행되었다. 화장품법에서 정의하는 화장품은 “인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 같은 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조 제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다”로 정의 내림으로써 화장품의 용도와 사용방법을 법적으로 정의하고 의약품과의 경계를 명확히 두고 있으며 화장품의 종류와 업의 형태 또한 명확하게 기준을 두어 관리하고 있다.

(1) 화장품의 종류

화장품법 제2조에서 정의하고 있는 기본적인 화장품의 정의 외에 화장품법에서 추가적으로 정의하는 화장품의 종류는 그 특성에 따라 기능성 화장

19) 한국보건산업진흥원, (2020), “2020년 화장품 산업 분석 보고서”

품, 천연 화장품, 유기농 화장품 그리고 맞춤형 화장품으로 나뉘며 법적 정의는 다음과 같다.

① 기능성 화장품

기능성 화장품은 1999년 약사법으로부터 분리되어 화장품법이 별도로 제정되고 2000년 화장품법이 첫 시행될 당시부터 운영되어오던 화장품의 한 종류로써 초창기 화장품법의 정의에는 ‘화장품’과 ‘기능성 화장품’ 두 가지 종류만 관리되고 있었다. 기능성 화장품은 미백과 주름 개선, 자외선 차단 등 크게 세 가지 기능의 형태로 운영되었으나 이후 화장품법 및 시행규칙 개정을 통해 2017년부터 기능성 화장품의 범위에 염모, 제모, 탈모 완화, 여드름 피부 완화, 아토피, 튜살로 요약되는 기능성 화장품 여섯 종류가 추가되었다.

추가된 기능성 화장품 중 일부는 과거에 의약외품으로 관리되던 염모제, 제모제, 탈모방지제, 여드름 욱용제가 기능성 화장품으로 전환되었으며, 아토피성 피부로 인한 건조함 완화 화장품의 경우 2020년 8월 화장품법 시행규칙 일부 개정을 통해 '아토피'라는 단어 대신 의약품적 오인을 줄일 수 있는 내용으로 변경하여 '피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등을 개선'해주는 화장품으로 그 정의가 변경되었다. 화장품법 시행규칙에서 정의하고 있는 기능성 화장품의 범위는 아래와 같으며 이는 화장품법 제2조에서 정의하고 있는 기능성 화장품의 정의를 시행규칙을 통해 총리령으로 좀 더 세부적으로 관리하고 있는 항목들이다.

- 가. 피부에 멜라닌 색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
- 나. 피부에 침착된 멜라닌 색소의 색을 얹게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품

- 다. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
- 라. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
- 마. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
- 바. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외
- 사. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외
- 아. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 곱게 보이게 하는 제품은 제외
- 자. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정
- 차. 피부 장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품
- 카. 튜브로 인한 붉은 선을 없게 하는데 도움을 주는 화장품

② 천연 화장품

천연 화장품은 동·식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로써 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 말하는데 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 따른 천연 화장품의 기준에 부합해야 '천연 화장품'임을 소구할 수 있다. 이 규정에서 말하는 천연 원료는 유기농 원료, 식물 원료, 동물에서 생산된 원료(동물성 원료), 미네랄 원료를 말하고, 천연 유래 원료란 유기농 유래 원료, 식물 유래와 동물성 유래 원료, 미네랄 유래 원료를 말하는데 자세한 정의는 아래와 같다.²⁰⁾

가. 유기농 원료

다음 중 어느 한 가지에 해당하는 화장품 원료를 말한다.

ㄱ. 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따른 유기농수산물 또는 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것

ㄴ. 외국 정부(미국, EU, 일본 등)에서 정한 기준에 따른 인증기관으로부터 유기농수산물로 인정받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것

ㄷ. 국제 유기농업운동 연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 유기농 원료로 인증받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것

나. 식물 원료

식물 (해조류 같은 해양식물, 버섯과 같은 균사체 포함) 그 자체로서 가공하지 않거나, 이 식물을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다.

식물유래 원료란 이 원료를 가지고 해당 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.

다. 동물에서 생산된 원료 (동물성 원료)

동물 그 자체(세포, 조직, 장기)는 제외하고, 동물로부터 자연적으로 생산되는 것으로서 가공하지 않거나, 이 동물로부터 자연적으로 생산되는 것을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 계란, 우유, 우유 단백질 등의 화장품 원료를 말한다.

동물유래 원료란 이 원료를 가지고 해당 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.

20) 천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정 제 2조

라. 미네랄 원료

지질학적 작용에 의해 자연적으로 생성된 물질을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다. 다만, 화석연료로부터 기원한 물질은 제외한다.

미네랄 유래 원료란 이 원료를 가지고 해당 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.

해당 규정은 2014년 12월 24일에 제정되어 2015년 6월 25일부터 시행된 기존의 「유기농 화장품의 기준에 관한 규정」에 천연 화장품에 관한 내용을 추가하여 해당 규정의 이름을 「천연 화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정」으로 변경하여 2019년 7월 29일부터 개정 및 시행된 식품의약품 안전처 고시 제2019-66호로 운영되고 있다.

③ 유기농 화장품

유기농 화장품은 천연 화장품의 정의에 따라 사용할 수 있는 원료인 동식물 및 그 유래 원료 외에도 유기농 원료를 함유한 화장품으로써 식품의약품 안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 말하는데 천연 화장품과 마찬가지로 식품의약품안전처 고시인 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 따른 기준에 부합하여야 한다. 이 규정은 단순히 원료적인 특성만 판단하는 것이 아니라 제조공정, 작업장 및 제조설비, 포장, 보관, 원료 조성 비율, 자료의 보존 기간 등 해당 고시에서 정하는 여러 가지 기준에 부합하여야 천연 및 유기농 화장품임을 인정하고 있다. 또한 유기농화장품을 제조하기 위한 유기농 원료는 다른 원료와 명확히 표시 및 구분하여 보관하여야 하고 표시 및 포장 전 상태의 유기농 화장품은 다른 화장품과 구분하여 보관하여야 한다.

④ 맞춤형 화장품

맞춤형 화장품은 2020년 3월 14일 화장품법 개정으로 화장품 영업의 종류에 '맞춤형 화장품 판매업'이 신설되면서 새롭게 도입된 화장품으로써 다음 두 가지의 화장품을 말한다.

가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 원료를 추가, 혼합한 화장품

나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품

다만, 고체 형태의 세안용 비누를 단순 소분한 화장품은 제외

위 첫번째 분류에 정의된 대로 내용물과 내용물, 내용물과 원료를 혼합한 화장품은 맞춤형 화장품에 해당하지만, 원료와 원료를 혼합하여 화장품을 조제한 경우에는 맞춤형 화장품이 아닌 화장품의 제조에 해당되고, 두 번째 분류대로 고체 미용비누를 단순히 작게 잘라 판매하는 화장품은 맞춤형 화장품에 해당되지 않는다.

위에서 나열한 화장품의 종류 및 정의는 화장품법의 정의와 화장품법 시행규칙의 기능성 화장품의 범위에 기재된 화장품만을 기재한 것이고, 과거 가이드라인으로써 운영되었던 「한방 화장품 표시·광고 가이드라인」과 「나노물질 함유 화장품 표시 등에 관한 가이드라인」은 현재는 별도로 운영되지 않고 있는데 이 가이드라인 두 가지는 식품의약품안전처 및 대한화장품협회 온라인 홈페이지에서도 검색되지 않고 있는 상태이다.²¹⁾

2012년 1월 1일부터 시행된 「한방 화장품 표시·광고 가이드라인」에 정의된 한방 화장품은 “「대한약전」, 「대한약전외 한약(생약)규격집」 및 「기존 한약서에 대한 잠정 규정」에 따른 기존 한약서에 수재된 생약 또는 한약재를 일정 기준 이상 제조 시 사용한 화장품”으로 정의되며 화장품 내용

21) 2021. 9. 30. 식약처 (www.mfds.go.kr) 및 대한화장품협회 (www.kcia.or.kr) 홈페이지 기준

량 100g 또는 100mL 중 함유된 모든 한방성분을 원재료로 환산하여 합산한 중량이 1mg 이상인 경우에 한하여 한방 화장품의 표시·광고를 허용하였으나 현재는 공식화되어 관리되고 있지 않다.

그리고 한방 화장품에 대한 가이드라인이 시행된지 정확히 1년 후 2013년 1월 1일에는 「나노물질 함유 화장품 표시 등에 관한 가이드라인」이 시행되었는데 1~100nm 범위의 크기를 나노 크기로 정의하였다. 나노물질 함유 화장품이란 나노물질이 제품 중에서 응집 등이 되지 않고 나노 크기를 유지하고 있는 화장품 또는 나노 기술을 사용하여 물리 화학적 특성이 변화되거나 생물학적 효과가 나타나도록 만들어진 화장품으로 정의하고 있었다. 이러한 기준에 따라 나노물질이 함유된 화장품에만 나노 또는 나노를 뜻하는 문구를 표시하거나 광고 할 수 있으며 이를 입증할 수 있는 자료와 안전성을 입증할 수 있는 자료를 구비하여야 하였으나 이 역시 현재는 공식화된 가이드라인은 아니다.

한방 화장품과 나노물질 함유 화장품 관련한 이 두 가지 가이드라인은 현재 공식화되어 관리되고 있지 않으므로 반드시 지켜야 하는 의무 사항이라기보다는 과거에 운영되었던 기준의 참고 사항 정도로 여겨지고, 한방 화장품에 대한 기준이나 나노 물질에 대한 기준이 다소 평이하고 느슨하기 때문에 해당 가이드라인이 존재하지 않더라도 한방 화장품이나 나노 화장품을 표시·광고하는 것에 크게 영향을 미칠 수 있는 정도는 아니다.

(2) 화장품 영업의 종류

① 화장품 제조업

가. 화장품을 직접 제조하는 영업

나. 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업

다. 화장품의 1 차 포장만을 하는 영업

위와 같이 화장품의 전부 또는 일부를 제조 (2 차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업을 말한다.

② 화장품 책임판매업

가. 화장품 제조업자가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업

나. 화장품 제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업

다. 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업

라. 수입대행형 거래를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업

위와 같이 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업을 말하며, 책임판매업자는 반드시 책임판매관리자를 두어 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추고 관리하여야 한다.

③ 맞춤형 화장품 판매업

가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업

나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 판매하는 영업

위와 같이 맞춤형 화장품을 판매하는 영업을 말하며, 식품의약품안전처에게 필수 서류를 제출하고 관할 지방청의 요건 확인을 거친 후에 ‘등록’ 이

완료되는 화장품 제조업과 화장품 책임판매업과는 달리 맞춤형 화장품 판매업을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 ‘신고’를 하여야 한다.

또한 맞춤형 화장품 판매업자는 맞춤형 화장품의 혼합 및 소분 업무에 종사하는 맞춤형 화장품 조제관리사를 두어야 한다.

2) 주요 선진국 화장품 규제

(1) 미국

① 화장품 규제

미국에서化妆품을 판매하기 위해서는 ‘미국 연방 식품 의약품 화장품법’ (FD&C Act: Federal Food, Drug and Cosmetic Act)과 ‘공정한 포장 및 표시법’ (FP&L Act: Fair Packaging and Labeling Act)을 준수하여야 한다. 미국 식품의약품(FDA)은 1938년 the Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)하에 화장품 규정을 제정하였고, FD&C Act 하의 화장품 규정은 the US Code of Federal Regulation, Title 21, Part 73, 74, 82 and 700 에서 740에 걸쳐 성문화되었다.²²⁾

미국 내에서 판매되는 식품, 화장품과 의약품의 규정 준수 여부를 살피고 규제하는 역할을 하고 있으며²³⁾ 별도의 기능이나 특별한 효능을 가지고 있지 않는 일반적인 화장품은 미국의 특별한 허가나 등록 없이 판매가 가능하다.

그러나 색소첨가물, 배합금지 및 배합한도 성분, 포장, 라벨링에 대한 규제를 준수해야 미국 시장에서 판매가 가능하며 이 규정에 부합하지 않은 제품으로 미국으로의 수출을 시도한다면 통관 과정에서 거절 될 수 있다.

22) 한국보건산업진흥원, (2004), “미국 화장품 시장의 인허가제도”

23) 대한무역투자진흥공사, (2021), “2021년 미국 화장품 산업 동향”

한국 시장에서는 화장품이나, 미국 시장에서는 의약품으로 구분되는 경우가 있으므로 화장품이 의약품으로 구분되는 경우에는 미국 식품의약국인 FDA에 제조업체 등록을 하고 FDA의 규정에 따라 인증 절차를 밟고 해당 규정을 준수해야 한다.

② 화장품 등록

미국 FDA는 일반 화장품의 제품이나 성분을 사전에 승인하거나 등록하는 절차가 없지만 업체가 자발적으로 미국의 규정을 따라 제품과 성분의 안전성을 확인하여야 한다.

미국에서化妆품을 판매하기 위해 사전에 등록하기 위해서는 FDA의 자율적 화장품 등록 프로그램(VCRP: Voluntary Cosmetic Registration Program)을 통해 등록할 수 있는데 화장품 제조업체가 등록프로그램(VCRP)로 제품 제제를 접수하면, FDA에서 허용되지 않는 성분 등을 알려주어 제조업체는 미국에 시판하기 전에 제제를 수정할 수 있고 그에 따라서 금지되거나 사용이 제한된 성분으로 인해 해당 제품의 미국 내 반입이 보류되거나 거부되는 위험을 피할 수 있다.²⁴⁾

VCRP에 등록하는 내용과 양식은 다음과 같으며, 화장품 제조업이나 유통업, 위탁 제조업을 대표하는 직원 누구든지 등록 가능하다.

가. 제조소

- 사업 개시 30일 이내 등록
- FDA 2511 양식

나. 제품 처방

- 제품 판매일로부터 60일 이내 등록
- FDA 2512/2512a 양식

24) 미국 FDA 홈페이지 www.fda.gov

- 미국내 소비자에게 판매되는 화장품으로 판매를 목적으로 하지 않는 증정용, 견본품 등의 제품은 제외

③ 일반 화장품 성분 규정

배합 금지 성분과 배합 한도 성분이 존재하기 때문에 당연히 성분 규정에 부합하도록 화장품이 판매되어야 하고 특히 색소 사용에 대하여는 민감하게 규제하기 때문에 제품의 제조 또는 수출 준비 단계에서부터 해당 제품에 사용된 색소가 FDA의 사전허가를 받은 색소인지를 확인해야 한다. 색소가 함유된 제품을 판매하기 전에는 해당 색소가 미국에서 승인을 받았는지에 대해 확인해야 하는 것이 필수이고 FDA의 확인을 거친 색소만 화장품에 사용할 수 있다.

미국 정부는 안전성의 이유로 아래와 같이 총 8가지 분류의 성분을 금지하고 있다. (Prohibited Ingredients)

가. 비티오놀 (Bithionol)

나. 염화불화탄소 압축가스 (Chlorofluorocarbon propellants)

다. 클로로포름 (Chloroform)

라. 메틸렌 클로라이드 (Methylene chloride)

마. 할로젠화 살리실아닐라이드 (Halogenated salicylanilides)

바. 염화 바이닐 (Vinyl chloride)

사. 지르코늄 (Zirconium)이 포함된 7가지 성분

아. 반입이 금지된 가축 재료 (Prohibited cattle materials)

또한 미국 정부는 아래와 같은 성분을 제한 성분 (Restricted Ingredients)으로 관리하고 있으며, 이 성분들은 화장품 제조시에 배합이 제한되어 있으니 각 배합 함량의 기준을 반드시 확인하고 그 함량이 초과되지 않도록 관

리가 필요하다.

가. 헥사 클로로펜 (Hexachlorophene)

독성과 피부에 침투할 위험 때문에 화장품의 0.1%를 초과하지 않도록 규정하며 일반적으로 립스틱과 같은 점막 부위를 위한 제품에만 이용

나. 수은 화합물 (Mercury compounds)

피부 흡수 혹은 축적으로 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 눈 부위의 제품에 극히 소량만 제한적으로 사용

다. 선스크린(Sunscreens in cosmetics)

일부 선 스크린의 성분은 ‘기능성’의 용도가 아닌 다른 용도 (예를 들어 상품의 색상을 보호하기 위해)로 사용될 수 있으며 이러한 경우에는 이를 명시해야 함.

(2) EU

① 화장품 규제

EU의 화장품 관련 제도는 약 40년에 걸쳐서 점차 발전해 왔으며, EU는 독자적인 규정이나 지침 및 법령을 가지고 있는데 이러한 규칙들은 EU의 27개국 회원국 모두에게 적용된다.

EU의 최초 화장품 제도는 EU 화장품 지침(Directive 76/768/EEC)으로 1976년 7월에 제정되었으며 1979년 화장품 과학위원회(SCC: Scientific Committee on Cosmetology)이자 현재의 소비자 안전 과학 위원회인 SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety)가 설립되었고, 2009년에는 EU Directive 76/768/EEC가 개정, 통합하여 현재의 화장품 규정 EC Regulation No. 1223/2009으로 제정되어 2013년 7월 11일자부터 시행되고 있다.

EU 에서 화장품을 판매하기 위해서는 반드시 EU 내에 거주하고 있는 법인 또는 개인을 책임자(Responsible Person, RP)로 등록해야 하는데, 책임자의 주체는 EU 경내 제조업자(manufacturer), 수입업자(importer), 판매업자(distributor) 등이 담당할 수 있으며 책임자는 제품당 1 업체 또는 1 명으로 지정해야 한다.

시장에 출시된 각 화장품에 대해 책임자는 EU 화장품 규정 중 제 5 조 책임자의 의무(EC Regulation No.1223/2009 Article 5 Obligations of the responsible person)에 명시된 관련 의무를 준수해야 한다. 제품이 시장에 출시된 이후에 안전, 포장, 라벨링 등에 대한 문제가 생길 경우에는 EU 화장품 규정을 지키지 않은 것으로 판단되어 책임자가 법적 책임을 물을 수 있다. 시정조치나 처분은 위반의 정도에 따라 다양하며 소비자에게 끼치는 위해의 정도에 따라 달라진다. 일반적인 표시 규제 위반의 경우 벌금으로 마무리될 수 있으나, 소비자의 안전성과 관련한 심각한 문제일 경우에는 구속까지 가능하다.

책임자의 주요 의무는 아래와 같다.

가. 제품 안전 및 규제 대응 책임

EC Regulation 제 3 조에서는 시장에서 판매되는 화장품은 인체의 건강에 대해 안전해야 한다고 명시되어 있고, 동 규정 제 10 조에 따라 화장품의 안전성을 입증하기 위해서 시장 출시 전 안전성 보고서를 작성해야 한다.

나. 제품 출시 전 CPNP 등록

화장품을 시장에 출시하기 전에 전자 방식으로 EU 집행 위원회에 온라인 신고 포털 CPNP 에 제품 정보를 입력해야 한다.

다. 책임자 명칭 및 주소를 제품 라벨에 표기

라벨링 요건은 EC Regulation 1223/2009 제 19 조에서 정해져있으며, 책임자의 이름 및 주소, 원산지, 내용량, 품질유지기한 (품질유지기한이

30 개월을 초과하는 경우에는 개봉후 사용기간 기재 가능), 제조번호, 주의 사항, 화장품의 기능, 전성분이 라벨에 표시되어 있어야 한다.

라. PIF 문서 구비 후 규제 기관 대응

규제기관은 규정에 따라 잘 준수되고 있는지 모니터링 해야 하며 규제기관의 자료 제출 등의 요구시 구비하고 있는 PIF 를 제출하여야 한다.

마. PIF 보관

마지막 제조번호가 시장에 출시 후 10 년간 보관하여야 한다.

바. CPNP 및 PIF 업데이트

변경된 내용이 있을 경우 CPNP 정보와 PIF 를 업데이트 하여야 한다.

사. 심각한 부작용 사례 보고

일시적 혹은 영구적인 기능 마비, 장애, 입원, 선천적 기형, 즉각적인 치명적 위험, 죽음을 유발하는 치명적 부작용이 발생했을 경우에는 당국에 지체없이 통보해야 한다.

② 화장품 등록

EU 화장품 규정 EC Regulation No.1223/2009 에 따라 EU 에서 화장품 을 판매하기 위해서는 EU 에서 제조된 제품과 타 국가에서 수입되어 온 제품 모두, 책임자가 여러 가지 정보를 전자 방식으로 EU 집행위원회에 제출 해야 한다. 제출은 CPNP(Cosmetic Products Notification Portal) 웹페이지에서 제품에 대한 등록이 가능하다.

책임자가 CPNP 에 등록해야 할 내용은 아래와 같다.

가. 제품명

- 제품명은 화장품의 구체적인 식별이 가능하도록 자세히 기재

나. 책임자(RP)의 이름과 주소

- 제품 라벨, PIF 에 기재된 정보와 일치

다. 필요시 연락 가능한 담당자 연락처

- 필요시에 연락 가능한 사람의 이름, 전화번호, 주소, 전자메일 등 기재

라. 수입품인 경우 원산지

- 다른 나라에서 수입되어오는 제품일 경우 그 원산지를 선택

마. EU 시장에서 처음 판매되는 국가

- EU 에서 가장 처음으로 판매될 국가명 선택

바. CMR (발암성, 돌연변이 유발성, 생식독성) 함유 여부

- 만약 CMR 이 포함될 경우에는 포함 여부를 기재

사. 나노 물질 함유 여부

- 나노 물질을 함유한 경우 시장 출시 6 개월 전에 미리 신고
- 씻어내는 제품인지 씻어내지 않는 제품인지 여부, 노출 경로 (피부/구강/흡입), 나노 물질 명칭 기재

아. 화장품 유형

- Level 1/2/3 순으로 나타나는 항목 분류 선택
- 물리적 형태와 특이 패키지 (스폰지, 패치, 캡슐, 패드 등) 선택

자. 포물레이션

- 정해진 프레임 포물레이션 (Frame Formulation)을 선택하거나, 정확한 함량을 기재하거나 함량 범위를 지정하는 형태 중 하나를 선택하여 제품의 포물러 정보를 입력

차. 제품 라벨 및 포장 이미지

- 표시사항이 기재된 라벨링 원본과 포장(package) 이미지를 PDF/JPG/JPEG 형태 중 하나로 업로드

CPNP 온라인 홈페이지에 보여지는 국영문 세부 사항과 접근 권한은 아래 <표 10>과 같다.

<표 10> CPNP 등록 항목 및 기관 접근 권한

항	세부 사항(영문)	세부 사항 (국문)	규제 기관 접근	독극물 통제센터 접근
a	Category and name(s) of the product	화장품 유형과 제품명	○	○
b	RP (name and address)	책임자 이름 및 주소	○	○
c	Country of origin (if imported)	원산지 (수입산일 경우)	○	○
d	Member State in which the product is to be placed on the market	제품이 출시될 예정인 EU 회원국	○	○
e	Contact details of a physical person to contact if necessary	필요시 연락할 담당자의 연락처	○	○
f	Nanomaterials – Identification, exposure conditions	나노물질 - 명칭과 노출 조건	○	○
g	CMR (1A or 1B) – identification	CMR 범주 (1A 또는 1B)	○	○
h	Frame formulation	프레임 포물레이션	X	○

③ 화장품 성분 규정

EU 도 우리나라와 같이 배합금지, 배합한도 성분과 사용 가능 색소, 보존제, 자외선 차단제 리스트가 있다. EU Regulation 1223/2009 의 Annex II 에는 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록인 배합금지 성분 리스트, Annex III 에는 화장품에 사용은 가능하지만 배합 조건이 있는 성분들의 목록인 배합한도 성분 리스트, Annex IV 에는 사용할 수 있는 착색제(색소) 리

스트, Annex V에는 사용할 수 있는 보존제 리스트, Annex VI에는 사용할 수 있는 자외선 차단제 리스트가 정해져있다.

가. 네거티브 리스트 (Negative List)

- 배합 금지 성분 (Annex II)
- 배합 한도 성분 (Annex III)

나. 포지티브 리스트 (Positive List)

- 사용 가능한 착색제/색소 (Annex IV)
- 사용 가능한 보존제 (Annex V)
- 사용 가능한 자외선 차단 성분 (Annex VI)

또한 EU Regulation 1223/2009 제 33 조에서는 집행위원회(European Commission)는 표준화된 성분명의 사전을 만들고 이를 업데이트 해야한다고 기재되어 있는데 이를 위해 EU 집행위원회는 ‘Cosing’ 이라는 정보 데이터베이스를 운영하고 있으며 모든 화장품 성분은 국제적으로 통용되는 성분명인 INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)을 사용하여 기재해야 한다.

(3) 중국

① 화장품 규제

중국은 지난 1989년 「화장품 위생감독 조례」를 발표하여 1990년부터 시행한 이후로 약 30여년만에 대대적으로 조례를 개정하여 「화장품 감독 관리 조례」라는 이름으로 2021년 1월 1일부터 시행하였고 그와 동시에 기존의 「화장품 위생감독 조례」는 폐지되었다.

중국에서 화장품 관련한 법규는 다양한 종류가 있다. 기본적으로 화장품 감독관리 조례가 전체 법규의 상위에 존재하여 화장품의 기본법 역할을 담당하고 있고 하위 법령으로써 화장품 생산 경영, 검역관리, 안전 기술, 라벨 관리 및 등록 등에 관한 내용을 다루는 법규가 있다.

<표 11> 중국 화장품 관련 주요 규제

법규	주요 내용
화장품 감독관리 조례	2021년부터 화장품 기본법의 역할
화장품 생산 경영 감독관리 방법	화장품 생산 허가, 생산관리, 경영관리 근거
수출입화장품 검역 감독 관리 지침	수입 화장품 검사 검역관리 근거
화장품 안전기술 규범	화장품 원료, 배합, 제한량 등 규정
화장품 라벨 관리 방법	화장품 라벨 규범화
화장품 행정허가 신고 수리 규정 화장품 행정허가 수리 심사 규정	주관부처의 신청접수, 심사 규범화
수입 비특수 용도 화장품 등록관리 공고	비특수용도 화장품 등록관리 절차

* 자료 출처 : 중국 정부 발표 내용 의거

2013년부터 화장품 감독 관리 조례의 입법이 추진되어 의견 수렴의 절차를 거쳐 중국 국무원은 2020년 1월 3일에 상무위원회 심의에 통과시켰고 2020년 6월 29일 화장품 관련 규정의 전면 개정안을 발표하였는데 개정된 화장품 조례의 목적은 화장품 생산·경영 활동을 규범화하고, 화장품 감독관리를 강화하며, 화장품 품질 안전을 보증하고, 소비자 건강을 보장하며, 화

장품 산업의 건전한 발전을 촉진하기 위함에 있다.²⁵⁾

<표 12> 중국 화장품 관련 규제 변동 사항

연도	법규	주요 내용
2014년	기사용 화장품 원료 목록 발표	미수록 원료/성분 사용 금지
2016년	화장품 안전기술 규범 개정	금지 성분, 검험평가방법 등 기술요구
2017년	상하이 푸둥신구 수입 비특수 용도 화장품 등록제 시범 실시	‘17.3.1~’ 18.12.21 간 푸둥신구로 최초 수입되는 비특수 화장품에 대해 기존 허가제에서 등록제로 변경
2018년	최초 수입하는 일반 화장품 등록제 시행범위 전국으로 확대	‘18. 11. 10.부터 전국 모든 지역에서 처음 수입하는 일반 화장품(비특수)에 대해 기존 허가제에서 등록제로 변경
2020년	화장품 감독 관리 조례 발표	2021년부터 화장품 기본법 담당 화장품 원료관리, 인증 및 등록, 광고 등 산업전반에 대한 규제와 관련 책임자에 대한 책임, 처벌을 강화하는 한편, 화장품 인증과 등록 절차는 간소화
2021년	화장품 효능 클레임 평가 규범 발표	화장품 효능효과를 20종으로 구분해 인체적용시험, 소비자 사용시험, 실험실 시험, 문헌자료 및 연구데이터 제출 의무에 대해 구체적으로 명시
2021년	화장품 생산 경영감독 관리 조례 시행	화장품 생산허가, 생산관리, 경영관리, 감독관리, 법적책임 등을 명확히 규정

*자료 출처 :대한무역투자진흥공사, 2021년 중국 화장품 산업 정보

25) 화장품감독관리조례 제1장 제1조 총칙

개정된 신 조례는 총 6 개의 장과 80 개의 조항으로 구성되었다. 제 1 장 총칙에서는 조례의 가장 기본적인 내용을 담고 있는데 과거 화장품 위생감독 조례와 비교하여 변경된 사항은 크게 세 가지로 볼 수 있다.²⁶⁾

첫째, 화장품의 정의 변경으로 화장품의 분류에 변화가 생겼다. 신 조례에서 정의한 화장품은 “도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 인체의 피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체 표면에 사용하여 청결, 보호, 미화, 꾸밈을 목적으로 하는 일용화학공업제품”을 말하는데 이는 과거 화장품 위생감독 조례의 정의에 있던 “인체 표면 모든 부위(피부, 모발, 손톱, 입술 등)에 도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 사용하는 것으로 청결, 냄새 제거, 피부보호, 미용 및 꾸밈의 목적을 달성하는 일용화학공업제품”과 비교하였을 때 인체 표면의 '모든 부위'에서 사용할 수 있다는 사용 부위 관련 문구와, 사용 목적 중에 '냄새 제거'가 빠져서 발표되었는데 이것은 특수 화장품 분류의 변화를 알려주는 내용이다.

둘째, 명칭 변경에 대한 것이다. 특수 화장품과 ‘비특수 화장품’으로 나뉘었던 분류는 특수 화장품과 ‘일반 화장품’으로, ‘대리인’에 대한 명칭은 특수 화장품의 경우 ‘허가인’으로, 일반 화장품의 경우에는 ‘등록인’으로 부르게 된다.

셋째, ‘현대 과학기술을 활용하여 중국의 전통적인 강점 프로젝트와 특색있는 식물자원을 결합한 연구 개발 화장품의 격려와 지원’ 부분이다. 그 동안 국한되어있던 식품 추출물 원료와 한약 원료의 사용 범위가 넓어질 것으로 예상된다.

중국의 특수 화장품은 염모, 퍼머, 기미제거 및 미백, 자외선 차단, 탈모방지의 효능을 소구를 하는 다섯 가지 분류로 나뉘어지는데 기존 아홉 가지의

26) 매리츠그룹, 2021.7.27 "중국 화장품감독관리조례 변화에 따라 NMPA(CFDA) 중국인증 위생허가 바로 알기"

분류(염모, 퍼머, 기미제거, 자외선 차단, 욱모, 제모, 가슴미용, 바디슬리밍, 냄새제거)에서 욱모, 제모, 가슴미용, 바디슬리밍, 냄새 제거가 삭제되었다.

화장품 감독관리 조례 외에도 2021년 화장품 관련한 신규 정책의 주요 내역을 살펴보면 화장품 허가 등록 관리방법, 화장품 신원료 허가 등록 자료 관리 규정, 화장품 금지 원료 목록 및 화장품 금지 동식물 원료, 화장품 라벨 관리방법, 어린이 화장품 감독 및 관리 규정, 화장품 생산 및 운영 감독 및 관리 방법 등이 있다.

3. 화장품 표시·광고 관련 규제

1) 한국

(1) 필수 표시사항

한국은 화장품법 10조 및 화장품법 시행규칙 19조에 근거하여 화장품에 반드시 기재해야하는 사항을 정해놓았는데 용량에 따라, 비매품이나 증정품 등 금전 판매 여부에 따라, 그리고 1차 포장 및 2차 포장 유무에 따라 의무적으로 표시해야하는 사항에 조금씩 차이가 있다. 기본적으로 표시해야하는 사항은 아래와 같지만 제품의 내용량이 10g(mL) 초과 50g(mL) 이하인 경우에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분 대신 타르색소, 금박, 삼푸와 린스에 들어있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성 화장품의 효능효과가 나타나게 하는 원료, 사용한도 원료 등 표시 성분만을 기재할 수 있고, 내용량이 10g (10mL) 이하 제품인 경우와 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위해 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 경우에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가

격(건본품, 비매품 등), 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일 병행 표기)만 기재 할 수 있다.

① 화장품의 명칭

- 1 차 포장 필수 표시
- 10g(mL)이하 제품, 판매의 목적이 아닌 제품에서도 한글로 필수 표시

② 영업자의 상호 및 주소

- 영업자 상호는 1 차 포장 및 10g(mL)이하 제품, 비매품에서 필수 표시

③ 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분

- 내용량이 50g(mL) 이하일 경우 일부 성분(타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성 화장품 주성분, 식약처장이 사용 한도를 고시한 화장품 원료)만 기재 가능

- 내용량 10g(mL)이하 제품의 경우 성분 표시를 생략할 수 있으나 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호가 홈페이지 주소를 적거나 전성분이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 늘 갖추어야 함

④ 내용물의 용량 또는 중량

⑤ 제조번호 및 사용기한 (또는 개봉 후 사용기간)

- 1 차 포장 필수 표시
- 사용기한 대신 개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조일자 병행 기재

⑥ 가격

- 化妆품을 직접 판매하는 판매자가 직접 기재
- 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위해 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 경우 ‘건본품’ 이나 ‘비매품’ 등의 표시

⑦ 기능성 화장품의 경우

- “기능성 화장품” 글자 또는 도안
- 심사/보고한 효능·효과 및 용법·용량

-기능성 화장품 중 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품(물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품 제외), 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품(인체세정용 제품류로 한정), 피부 장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품, 튜브로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님” 문구

⑧ 사용시의 주의사항

- 공통사항 주의사항 외 화장품 유형별, 함유 성분별 개별사항 추가 기재

⑨ 바코드

⑩ 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량

- 방향용 제품은 제외

⑪ 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량

⑫ 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우 원료의 함량

⑬ 수입 화장품인 경우 제조국의 명칭, 제조 회사명 및 소재지

⑭ 만 3 세이하의 영유아용 제품 및 만 13 세 이하의 영유아 및 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 제품의 경우 보존제의 함량

위와 같이 화장품에 기재되어야 할 필수 표시사항은 법적으로 1 차 포장 또는 2 차 포장에 기재·표시해야 하는 것으로 정해져 있지만 아래와 같은 항목들은 반드시 1 차 포장에 기재되어야 한다.

① 화장품의 명칭

② 영업자의 상호

③ 제조번호

④ 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

(2) 화장품 표시·광고시 준수 사항

화장품의 표시·광고의 범위와 표시·광고시 지켜야 할 준수사항은 화장품법과 화장품법 시행규칙으로써 관리가 되고 있는데 화장품 광고에 해당되는 매체 종류와 표시·광고시 준수해야 할 사항의 큰 틀은 다음과 같다.

① 화장품 광고의 매체 또는 수단²⁷⁾

- 가. 신문·방송 또는 잡지
- 나. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
- 다. 인터넷 또는 컴퓨터 통신
- 라. 포스터·간판·네온사인·에드벌룬 또는 전광판
- 마. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
- 바. 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고
- 사. 자기 상품 외의 다른 상품의 포장
- 아. 그 밖에 위와 유사한 매체 또는 수단

② 화장품 표시·광고시 금지 사항²⁸⁾

- 가. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 나. 기능성 화장품이 아닌 화장품을 기능성 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성 화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고
- 다. 천연 화장품 또는 유기농 화장품이 아닌 화장품을 천연 화장품 또는 유기농 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 라. 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고

27) 화장품법 시행규칙 [별표5] 화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항

28) 화장품법 제13조 부당한 표시·광고 행위 등의 금지

한국을 포함한 거의 모든 나라에서 화장품 표시·광고의 가장 큰 규제 목적은 의약품으로의 오인 방지이다. 국내 화장품법에 기재된 화장품의 정의에서도 화장품은 인체에 대한 작용이 경미한 것임을 추가적으로 명시하여 화장품과 의약품의 경계를 명확하게 구분하고, 약사법에서 의약품에 해당하는 물품을 제외한다는 것을 명시함으로써 의약품과의 법적 경계를 명확히 두고 있다.

또한 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 등으로 다소 포괄적으로 기재된 화장품법의 표시·광고 금지 사항을 보다 구체적으로 제재하기 위해서, 화장품의 용기·포장 또는 첨부 문서에 사용되는 금지 표현의 예시와 화장품 표시·광고 실증 자료 구비에 관한 주요 대상을 정하는 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」을 2011년 제정하였다. 이 가이드라인을 통해 여러가지 예시 표현을 제시함으로써 소비자를 허위·과장 광고로부터 보호하고 화장품 업자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 할 수 있도록 유도하였다.

표시·광고 관리 가이드라인의 주요 내용은 화장품법 제 13 조에 기재된 부당한 표시·광고 행위 등의 금지에 해당하는 내용을 항목별로 예시를 들어 기재했으며 표시·광고 실증 대상에 대한 표현을 별도로 지정하여 해당 표현에 해당할 경우 가이드라인에 기재된 내용대로 실증할 것을 가이드하고 있다. 해당 가이드라인의 내용은 의약품 오인에 해당하는 금지 표현이 가장 많고, 기능성 화장품의 분류에 잠시 포함되었다가 화장품법 시행규칙 일부 개정을 통해 다시 기능성 화장품 범위에서 제외된 단어인 '아토피'를 시작으로 모낭충, 심신피로 회복, 건선, 노인 소양증 등 의약품에서 흔히 볼 수 있는 표현이 포함되어 있다.

<표 13> 한국 화장품 표시·광고 관리 가이드라인 중 의약품 오인 표현

구분	금지 표현
질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방, 의학적 효능·효과 관련	아토피, 모낭충, 심신피로 회복, 건선, 노인소양증, 살균·소독, 항염·진통, 해동, 이뇨, 항암, 항진균·항바이러스, 기저귀 발진, 화상 치료·회복 근육 이완, 통증 경감, 면역 강화, 항알레르기, 찰과상, 관절, 림프선 등 피부 이외 신체 특정부위에 사용하여 의학적 효능 효과 표방
피부 관련 표현	임신선, 피부 독소 제거(디톡스, detox), 상처로 인한 반흔 제거 또는 완화 (건조가 아닌) 가려움 완화, (메이크업으로 가려주는 것이 아닌) 홍조·홍반 개선, 제거, 뾰루지 개선, 상처나 질병으로 인한 손상 치료, 회복, 복구
모발 관련 표현	발모·육모·양모, 탈모방지, 탈모치료, 모발 등의 성장을 촉진 또는 억제, 모발의 두께를 증가, 속눈썹, 눈썹이 자란다,
생리 활성 관련	혈액순환, 피부재생, 세포 재생, 호르몬 분비촉진 등 내분비 작용, 유익균의 균형보호, 질내 산도 유지, 질염 예방, 땀 발생을 억제, 세포 성장을 촉진, 세포 활력(증가), 세포 또는 유전자(DNA) 활성화
신체 개선 표현	다이어트, 체중감량, 피하지방 분해, 체형변화, 몸매개선, 가슴에 탄력을 주거나 확대시킨다. 신체 일부를 날씬하게 한다. 얼굴 크기가 작아진다. 얼굴 윤곽개선, V라인
기타	메디슨(medicine), 드럭(drug), 코스메슈티컬

* 자료 출처 : 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」 2020.12.24. 개정

(3) 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정

본 규정은 표시·광고 실증에 필요한 사항을 규정함으로써 소비자를 허위·과장 광고로부터 보호하고 화장품책임판매업자·화장품제조업자·맞춤형화장품판매업자·판매자가 화장품의 표시·광고를 적정하게 할 수 있도록 유도함을 목적으로 식품의약품안전처 고시로 운영되는 규정이다.

① 실증 관련 용어 정의

화장품 광고시 가장 중요한 자료가 실증에 관한 부분인데 해당 규정에서는 그 용어들을 다음과 같이 정의 하고 있다.

- 가. ‘실증자료’라 함은 표시·광고에서 주장한 내용 중에서 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위하여 작성된 자료를 말한다.
- 나. ‘실증방법’이라 함은 표시·광고에서 주장한 내용 중 사실과 관련한 사항이 진실임을 증명하기 위해 사용되는 방법을 말한다.
- 다. ‘인체 적용시험’은 화장품의 표시·광고 내용을 증명할 목적으로 해당 화장품의 효과 및 안전성을 확인하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.
- 라. ‘인체 외 시험’은 실험실의 배양접시, 인체로부터 분리한 모발 및 피부, 인공피부 등 인위적 환경에서 시험물질과 대조물질 처리 후 결과를 측정하는 것을 말한다.
- 마. ‘시험기관’은 시험을 실시하는데 필요한 사람, 건물, 시설 및 운영단위를 말한다.
- 바. ‘시험계’는 시험에 이용되는 미생물과 생물학적 매체 또는 이들의 구성성분으로 이루어지는 것을 말한다.

② 실증자료 종류

「화장품법 시행규칙」 따라 합리적인 근거로 인정될 수 있는 실증자료로써 시험결과와 조사결과를 제시하였고 각 결과에 대한 설명은 다음과 같다.

가. 시험결과

인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료, 같은 수준이상의 조사 자료

(예시) 같은 수준이상의 조사자료: 해당 표시·광고와 관련된 시험결과 등이 포함된 논문, 학술문헌 등

나. 조사결과

(예시) 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치하는 소비자 조사결과, 전문가집단 설문조사 등

실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다.

(4) 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

본 가이드라인은 2011년 8월 4일 화장품법 전면 개정으로 표시·광고 내용의 실증제가 도입됨에 따라, 화장품을 개발함에 있어 해당 화장품의 표시·광고를 실증할 수 있는 시험법을 제시하여 화장품 업계 및 제반 관련자에게 도움을 주고자 식약처의 연구사업 결과를 토대로 관련 업계, 연구기관 전문가 등의 의견을 반영하여 제정한 시험방법 가이드라인이다. 2021년 기준으로 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인」에 기재되어 있는 내용은 다음 10가지이며 각 주제에 따라 각각의 시험방법을 제시한다.

- ① 피부 보습
- ② 피부 탄력 개선
- ③ 피부 피지분비 조절
- ④ 일시적 셀룰라이트 감소
- ⑤ 여드름 피부 사용에 적합
- ⑥ 다크서클 완화
- ⑦ 피부 혈행 개선
- ⑧ 붓기 완화
- ⑨ 무(無)파라벤
- ⑩ 미세먼지 차단

2) 미국

미국에서 판매되는 화장품은 미국에서 제조되었거나 해외에서 제조되어 수입하였거나 그 여부와 관계없이 연방 식품·의약품 및 화장품법 (FD&C Act), 공정한 포장 및 표시법 (FP&L Act), 그리고 이 두 가지 법률에 의해 주어지는 권한 하에 식품의약국이 발표한 표시기재 요건을 준수해야 한다.

다음에 해당하는 화장품은 부정 표시된 것이므로 금지하고 있다.

- ① 표시 기재 사항이 허위거나 오해의 소지가 있는 경우
- ② 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 상호 및 주소와 용량 또는 중량을 기재하지 않은 경우
- ③ 필수 표시사항이 소비자가 읽고 이해하기 쉽게 기재되지 않은 경우
- ④ 용기 또는 내용물이 오해의 소지가 있는 경우

라벨링(labeling)이란 주(州) 간 상거래 과정 중에 있거나 판매 대기 중인 제품 위에 표시되었거나 그러한 제품에 첨부된 모든 라벨 및 기타 글자, 인쇄 및 그림을 말한다.²⁹⁾ 여기에는 라벨, 광고, 받침대, 진열대(Display Pack), 전단, 제품과 함께 유통되는 모든 글씨 또는 인쇄물이 포함된다.

미국 판매/수출을 위한 화장품에 필수로 표시(labeling) 되어야 할 사항은 다음과 같다.

- ① 제품명
- ② 제품의 정체성 (Identity)
- ③ 사용시의 주의사항
- ④ 용량 또는 중량
- ⑤ 사용 방법
- ⑥ 업자 상호명 및 주소
- ⑦ 성분명
- ⑧ 기타 필수 정보
- ⑨ 수입품의 경우 원산지

이 중에서 1차 포장의 필수 표시사항과 2차 포장의 필수 표시사항이 구분되어 있는데 아래 표는 2차 포장이 있는 제품의 경우 내용물과 직접 접촉하는 1차 포장, 즉 용기에 기재되어야 할 사항이다. 1차 포장은 불투명한 상자, 접이식 상자 등의 안에 넣어 진열하는데 만약 2차 포장을 제거하여 판매하거나 2차 포장이 없는 경우에는 1차 포장의 라벨이 동시에 2차 포장의 라벨 역할을 한다.

- ① 제품명 (제품 전면에 표시)
- ② 사용방법

29) FD&C법 Sec. 201(m)

- ③ 사용시의 주의사항
- ④ 업자 상호명 및 주소
- ⑤ 용량 또는 중량
- ⑥ 기타 필수 정보

3) EU

라벨링은 제품의 구매 여부와 상관없이 소비자에게 제공되는 기본적인 정보이며 EU에서 판매되는 모든 화장품은 반드시 EU 화장품 규정 제 19 조 라벨링 (EC Regulation No.1223/2009 의 Article 19 (labeling)) 조항에 따라 표시 사항을 기재해야 한다.

EU 규정에 따른 표시 기재 세부사항은 아래와 같다.

① 책임자 이름 및 주소

규제 당국에서 해당 주소를 찾아갔을 때 책임자를 만날 수 있어야 하며 두 가지 이상의 주소를 기재할 경우 책임자의 주소에 밑줄을 긋는다.

② 수입품인 경우 원산지

MADE IN 000 등의 방식으로 기재한다.

③ 내용량

EU의 내용량 단위인 mL이나 g을 사용해야 하고 EU의 공식 단위가 아닌 온스(oz)의 경우 병행 표기 가능하나 mL 등 EU 단위를 먼저 정확히 표시한다.

④ 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

사용기한이 30개월 이하인 경우에는 'Best used before the end of' 문구 또는 모래시계 그림과 함께 사용기한을 일/월/년 순으로 기재하고, 사용기한

30 개월 초과할 경우 개봉 후 사용기간 마크(PAO)와 함께 개봉 후 사용기간을 기재한다.

⑤ 사용시의 주의사항

반드시 지켜야 할 주의사항, 전문적으로 사용되는 화장품의 특별한 주의사항 표시하고 공간이 부족한 경우 동봉 또는 첨부된 리플릿, 라벨, 테이프, 태그 또는 카드에 표시해야하고 이때에는 책자 모양의 기호를 표시해야 한다.

⑥ 제조번호

용기와 포장에 모두 기재한다.

⑦ 제품의 기능

제품의 용도가 외관에 나타나지 않은 경우에 기재한다.

⑧ 성분명

- INCI 명칭으로 기재
- 함량순으로 기재하며 1% 이하의 성분, 착색제는 임의 순서로 기재 가능
- 다양한 색조로 판매되는 화장품의 경우 착색제를 'may contain' 또는 '+/-' 기호를 사용하여 기재 가능
- 나노물질로 존재하는 원료는 이름 뒤에 괄호로 'nano' 라고 기재
- 성분명은 2 차 포장에 표시하며 2 차 포장이 없을 경우 1 차 포장에 기재

다음 <표 14>는 EU 에서 화장품을 유통할 때 기재해야하는 필수 표시사항과 그에 따른 근거 규정을 담고 있다. 근거 규정은 EC Regulation No.1223/2009 을 따르지만 에어로졸 용기에 담긴 화장품이 경우에는 EC Regulation 외에 EU 화장품 지침(Directive 76/768/EEC)에 따라 해당 내용을 추가적으로 기재해야 한다.

<표 14> EU 화장품 필수 표시 사항

요구사항	근거 조항
책임자(RP)의 이름 및 주소	제19.1(a)조
EU로 수입된 제품의 원산지	제19.1(a)조
포장시 무게나 부피로 환산한 용량/중량	제19.1(b)조
사용기한 또는 개봉후 사용기간	제19.1(c)조
제품 사용 시 주의 사항	제19.1(d)조
최종 제품을 구분하는 배치 번호	제19.1(e)조
외관으로 제품의 기능을 판별할 수 없을 경우 제품의 기능	제19.1(f)조
‘원료(ingredients)’ 문구와 성분명 (INCI)	제19.1(g)조

*에어로졸 용기에 포장된 화장품의 경우, 지침서 75/324/EEC에 따라 추가 기재

4) 중국

중국 약품감독관리국은 화장품 라벨에 대한 감독 관리를 강화하고 화장품 라벨을 규범화하며, 소비자의 법적 권익을 보장하기 위해 2021년 5월 「화장품 라벨 관리방법」이라는 규정을 제정하여 발표하였다. 해당 규정은 상위 법령인 화장품 감독 관리 조례의 2021년 시행과 달리 2022년 5월 1일부터 시행되는데, 새로운 규정을 시행하고 포장재 재고를 소화해야하는 실제 수요를 반영하여 2022년 5월 1일부터 허가나 등록을 시행하는 신제품에 대해서는 1년의 과도기를, 이미 허가나 등록을 취득한 구제품에 대해서는 2년의 과도기를 부여하였다.

중국에서 화장품을 판매하려면 반드시 표준한자로 기재된 중문라벨이 있어야 하는데, 중문 라벨의 제품 안전성이나 효능 클레임과 관련된 내용은 원래

제품에 기재되었던 내용과 일치해야 한다. 중문 라벨에 필수적으로 표시해야 하는 표시사항은 아래와 같다.³⁰⁾

① 제품명

제품명은 제품의 가시면 눈에 띄는 위치에 표시해야하며, 문자나 숫자, 한어 병음, 부호 등을 사용하여 명명하여서는 안된다.

② 특수 화장품의 허가증 번호

국가약품감독관리국에서 발급한 허가증 번호를 제품 가시면에 기재한다.

③ 허가인/등록인 이름 및 주소 (해외기업일 경우 경내 책임자 이름 및 주소)

허가인/등록인이 생산기업과 같은 경우 허가인(등록인)/생산기업을 표제로 하여 간략하게 기재할 수 있다.

④ 생산 기업의 이름 및 주소 (중국산 화장품일 경우 생산 기업의 허가증 번호)

최종 내용물을 접촉하는 공정을 완성한 생산 기업의 명칭과 주소를 기재한다.

⑤ 집행 표준 번호

제품 가시면에 표제로 안내한 후에 표준 번호를 기재한다.

⑥ 전성분

제품 가시면에 표제 기재 후 함량을 내림차순으로 나열하고 함량이 0.1% 이하인 모든 성분을 기타 미량성분의 표제로 별도 표시한다.

⑦ 순함량 (내용량)

국가 법정 계량 단위를 사용하여 제품 전시면에 표시한다.

⑧ 사용기한

생산일자 및 품질보증기간/ 생산로트번호 및 사용기한 중 하나를 택하여 각 개별 포장마다 각각 기재한다.

⑨ 사용방법

30) 중국 화장품 라벨관리 방법

⑩ 주의사항 (안전 경고 문구)

다른 규정에 성분에 대한 경고 및 안전사항 표시 요구가 있는 경우 주의 또는 경고를 표제로 하여 제품 가시면에 기재한다.

⑪ 그 외 법규에서 규정한 기타 내용

또한 화장품 라벨에는 위 내용 외에 아직 업계에서 널리 사용되지 않아서 소비자가 이해하기 어렵지만 표시를 금지하는 내용에 속하지 않는 혁신적인 용어를 사용한 경우에는 그 옆에 의미를 기재하여야 한다.

Ⅲ. 연구 방법

1. 비교 대상 국가 선정

본 연구에서는 화장품 규제에 관하여 한국과 비교할 대상 국가로써 세계 화장품 시장을 견인하고 있는 두 선진국이라 할 수 있는 미국과 EU, 그리고 최근 약 30년 만에 대대적으로 화장품에 대한 규제가 개정되었고 아시아에서 급진적으로 성장하고 있는 중국을 선정하였다.

아래 <표 15>는 세계 100대 화장품 기업 중 한국의 아모레퍼시픽이 속한 12위까지의 화장품 브랜드 및 해당 브랜드의 소속 국가와 2017년부터 2019년까지 3개년간의 시장 점유율을 나타낸 표이다.

<표 15> 세계 100대 화장품 기업 중 시장 점유율 순위 (단위 : %)

순위	회사명 및 소속국가	2019년	2018년	2017년
1	L'OREAL (프랑스)	14.7	14.3	14.6
2	UNILEVER (네덜란드)	9.9	10.0	10.7
3	THE ESTEE LAUDER (미국)	7.0	6.4	6.3
4	P&G (미국)	6.1	5.9	6.2
5	SHISEIDO (일본)	4.4	4.1	4.5
6	COTY(미국)	3.8	4.3	4.4
7	LVMH (프랑스)	3.4	3.2	3.1
8	BEIERSDORF (독일)	2.9	3.0	3.1
9	CHANEL LIMITED (영국)	2.9	2.9	2.9
10	L BRANDS (미국)	2.9	2.5	2.6
11	KAO (일본)	2.6	2.5	2.7
12	AMOREPACIFIC(한국)	2.3	2.4	2.6

*자료출처: WWD Beauty Report, 2020, 한국보건산업진흥원 재가공

100대 화장품 기업의 향수, 메이크업, 스킨케어, 선케어, 헤어케어 및 테오도런트 제품류의 매출 실적을 바탕으로 순위를 매겼으며, 비누, 면도기, 치약, 식이요법 제품, 의약품, 비타민 또는 세척제는 순위 집계에서 제외되었으며 해당 순위는 2019년의 점유율 기준이다.

위 표에서 보는 바와 같이 세계 화장품 브랜드 순위 1위부터 10위까지에서 5위 일본의 시세이도 브랜드를 제외하면 모두 미국과 EU 소속의 브랜드가 차지했다.

미국과 EU 외에 비교 대상 국가로 선정된 중국은 최근 급속도로 성장 중이다. 2009년 중국 화장품 시장에서 시장점유율 10위 안에 드는 중국 기업은 전혀 없었으나 2020년에는 상메이(上美, CHICMAX), 바이첸링(百雀羚, PECHOIN), 자란(伽蓝, JALA) 등 3개의 로컬기업이 TOP10에 진입했다. 중국 화장품 시장은 2015년 전까지만 해도 외국 브랜드들이 주도하고 있었으나 2016년부터 로컬 브랜드의 약진이 두드러지면서 2025년~2030년 로컬 브랜드들이 시장을 주도할 가능성이 크다는 분석이다.³¹⁾

<표 16> 2019년과 2020년 중국 화장품 시장점유율 상위 10대 기업 비교

순위	2019년	2020년
1	P&G (미국)	P&G (미국)
2	로레알 (프랑스)	로레알 (프랑스)
3	유니레버 (네덜란드)	시세이도 (일본)
4	시세이도 (일본)	에스티 로더 (미국)
5	암웨이 (미국)	유니레버 (네덜란드)
6	콜게이트 (미국)	아모레퍼시픽 (한국)
7	바이어스도르프 (독일)	상메이(上美) (중국)
8	존슨앤존슨 (미국)	콜게이트 (미국)
9	메리케이 (미국)	바이첸링 (百雀羚) (중국)
10	퍼펙트 (말레이시아)	자란(伽蓝) (중국)

*자료 출처 : CCID 컨설팅(賽迪顧問)

31) 대한무역투자진흥공사, (2021), “2021년 중국 화장품 산업 정보”

2. 조사 방법

한국과 미국, EU, 중국의 산업과 규제 현황, 연혁 등을 조사하기 위해서 주로 각 국가별 규정과 국내 기관의 보고서를 이용하였다.

한국의 규제 현황은 법제처에서 운영하는 국가법령정보센터에서 화장품법이나 화장품법 시행규칙 등의 법령, 각종 화장품 관련 고시 등의 행정규칙과 가이드라인 등의 민원인 안내서 등을 수집하였고, 화장품의 주요 규제 기관인 식품의약품안전처에서 발행한 보도자료와 화장품 정책자료, 산업통상자원부에서 발행한 보고서 등을 수집하였다.

미국이나 EU, 중국 등 해외의 경우에는 각 국가의 규제 기관 웹사이트를 이용하여 해당 국가의 규정 현황을 파악하고, 한국의 대한무역투자진흥공사(코트라)나 한국보건산업진흥원, 대한화장품협회에서 발간하는 연도별 국가 산업 현황과 해외 법령 번역 및 설명자료, 보고서 등을 참고하여 수집하고 한국의 규제와 비교 연구하였다.

IV. 연구 결과 및 고찰

1. 국내와 해외의 각국 규제 차이

1) 화장품의 법적 범위 및 차이

(1) 한국의 화장품 정의

인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 같은 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만 「약사법」 제 2 조 제 4 호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

(2) 미국의 화장품 정의

외모를 청결, 미화, 매력 증가 혹은 외모 변화를 위해 인체에 문지르고 바르거나 뿌리는, 혹은 다른 방법으로 인체에 적용하는 제품으로 정의하고 있으며 이 정의에 포함된 제품은 피부 보습제, 향수, 립스틱, 손톱 광택제, 눈과 얼굴 화장 준비제, 샴푸, 영구 웨이브, 머리 색깔, 치약, 그리고 탈취제와 같은 제품들뿐만 아니라 화장품의 구성 요소로 사용하기 위한 모든 물질들이다.³²⁾

32) FD&C Act Subchapter II. Definitions

(3) EU의 화장품 정의

인체의 외부 부분 (표피, 모발 조직, 손톱, 입술 및 외부 생식 기관들) 또는 치아 및 구강 점막에 적용하여 인체를 청결하게 하고 방향을 부여하며 건강한 상태를 유지하기 위해 보호하고, 용모를 변화시키거나 체취를 정돈하는 것을 목적으로 하는 물질 또는 혼합물을 의미한다.

또한 이러한 목적을 위해서 인체로 섭취하거나 흡수, 주입, 이식되는 물질이나 혼합물은 화장품으로 정의될 수 없으며 형태, 냄새, 색, 외관, 포장, 라벨, 부피나 크기 등이 식품과 혼동되어 소비자의 안전과 건강을 해쳐서는 안 된다고 추가로 명시되어있다.³³⁾

크림, 에멀전, 토너, 로션, 페이스 마스크, 메이크업 파우더, 향수, 데오도란트, 염모 제품, 퍼머 제품, 헤어 스트레이트닝 제품, 샴푸, 헤어 컨디셔닝 제품, 면도용 제품, 메이크업 제품, 메이크업 리무버, 입술용 제품, 치아 및 구강 케어 제품, 네일 케어 제품, 태닝 제품, 안티 링클 제품 등이 화장품의 대표적인 예이다.

(4) 중국의 화장품 정의

도찰, 살포 또는 기타 유사한 방법으로 인체의 피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체의 표면에 사용하여 청결, 보호, 미화, 꾸밈을 목적으로 하는 일용 화학공업제품이라고 정의내리고 있다.³⁴⁾

(5) 각국 화장품 정의 비교

33) EC Regulation (No 1223/2009)

34) 중국 화장품 감독관리 조례 제1장 제3조

① 공통점

각 나라 화장품의 정의를 살펴본 결과, 한국과 비교 국가 모두 화장품의 정의는 인체 내부가 아닌 피부 바깥쪽으로부터만 작용하기 때문에 의약품의 기능과는 분명히 구분된다는 점이 공통점이며 그에 따라 표시·광고의 범위도 화장품에 한정되어, 의약품으로 오인될 수 있는 문구가 기재될 경우에는 화장품 규제 기관으로부터 제재를 받을 수 있다.

② 차이점

화장품이 사용되는 부위에서 나라마다 약간의 차이가 있는데 한국의 경우 피부와 모발에 국한되어 사용할 수 있지만, EU는 피부나 모발 외에도 치아 및 구강에 사용하는 물품까지 화장품에 해당되어 치약이나 구강청결제 등 한국에서는 의약외품으로 관리되는 물품들이 EU에서는 화장품과 동일한 규제를 따른다.

미국의 경우는 치약을 불소의 함유 여부에 따라 화장품과 OTC Drug으로 구분하고 있는데 불소가 함유되지 않은 치약의 경우 일반 화장품으로, 불소가 함유된 치약의 경우에는 OTC Drug으로 분류되어 별도의 규제를 받게 된다.

그리고 미국에서 화장품에 해당되지 않는 제품군에는 비누를 들 수 있는데, 지방산 알칼리염으로 이루어진 제품으로 비휘발 물질 덩어리이며 제품의 세정 기능이 알칼리 지방산으로 인한 일반 비누인 경우 FDA 소관의 FD&C Act의 규제 대상이 아닌 소비자 제품 안전위원회 (CPSC : Consumer Product Safety Commission)에서 관리하는 공산품에 해당된다.

한국에서 고형 비누는 미국의 제도처럼 화장품이 아닌 공산품으로 관리되어 식품의약품안전처의 관리 대상이 아니었지만, 인체에 직접 적용하는 제품의 안전관리 강화 필요성에 따라 2019년 12월 31일부터 화장비누 (사람의

얼굴 등을 깨끗이 할 용도로 제작된 고풍 비누), 흑채 (머리숯을 채우기 위한 용도로 머리에 뿌리는 검은색 고체 가루 형태의 물질), 제모 왁스 (물리적으로 체모를 제거하는 제품) 를 화장품으로 품목 전환했고, 이들 제품은 화장품법에서 정한 안전관리 및 품질관리 기준을 따라야 한다.

중국의 경우도 비누는 화장품의 규제를 적용받지 않으나 특수 화장품의 효능이 있다고 광고할 경우에는 화장품의 규정에 따라 관리되어야 한다.

중국은 2021년부터 신조례가 적용되고 하위 규정이 모두 발표되지 않은 상태이기 때문에 치약의 경우에는 현재 구체적인 규정이 발표되지 않은 상태이고 구체적인 관리 방법은 국무원 약품감독관리 부분에서 제정된다.

따라서 한국, 미국, EU과 중국의 화장품의 정의를 비교해 보았을 때 기본적으로 스킨케어나 메이크업으로 분류되는 제품들의 대부분은 다른 나라에서도 기본적으로 화장품으로 분류되어 판매를 할 수 있지만, 치약이나 구강 청결제 등의 구강 제품, 화장 비누 등은 국내와 해외가 적용받는 기준이 달라 수출시 법적 문제가 발생 할 수 있으니 반드시 수출하고자 하는 제품이 해당국에서 어느 제품군에 속하고 어느 규정에 의해 적용되는지 확인하는 작업이 필요하다.

<표 17> 한국, 미국, EU, 중국 화장품의 정의

	한국	미국	EU	중국
사 용 부위	피부, 모발	인체	인체 외부, 치아 및 구강	인체 표면
사 용 목적	청결, 미화, 매력 증대, 용모 변화, 건강 유지	청결, 미화, 매력 증대, 외모 변화	청결, 방향, 외모 변화, 보호, 신체 냄새 보정	청결, 보호, 미화, 꾸밈
사 용 방법	바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법	문지르고 바르거나 뿌리는 등의 방법	섭취, 흡수, 주입, 이식하는 방법을 제외한 외용방법	도찰, 살포 등 이와 유사한 방법

<표 18> 유형에 따른 국가별 분류

	한국	미국	EU	중국
화장품	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반 화장품 ○ 기능성화장품 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 미백 ◦ 주름개선 ◦ 자외선차단 ◦ 염모제 ◦ 제모제 ◦ 여드름세안제 ◦ 탈모증상완화 ◦ 가려움개선 ◦ 트살 완화 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화장품 한국의 일반 화장품 및 기능성 화장품 (자외선 차단, 여드름 제품 제외) 그리고 무 불소 치약 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화장품 한국의 일반 화장품 및 기능성 화장품 그리고 치약, 구강청결제 등 구강 제품 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반 화장품 한국의 일반 화장품 ○ 특수 화장품 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 염모제 ◦ 퍼머제 ◦ 기미제거 ◦ 자외선 차단 ◦ 탈모방지
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약외품 치약, 구강청결제, 땀 억제제 	<ul style="list-style-type: none"> ○ OTC Drug 자외선 차단제 여드름 제품 불소 치약 땀 억제제 	-	-

2) 주요 규제 비교

(1) 특정 화장품 심사/등록 제도

① 한국 기능성 화장품

한국에서 일반 화장품을 소비자에게 판매하거나 판매할 목적으로 제조 또는 수입하고자 하는 경우 사전에 반드시 거쳐야하는 제품 허가 제도는 존재하지 않는다. 하지만 미백이나 주름 개선, 자외선 차단제, 염모제, 여드름 세안제, 제모제, 탈모증상 완화제, 트살, 가려움 개선 등 기능성 화장품을 제조

또는 수입하고자 하는 경우에는 반드시 기능성 화장품 심사 또는 보고의 단계를 거쳐야 한다.

화장품법 제 4 조와 화장품법 시행규칙 제 20 조의 기능성 화장품 심사 관련 법률에 따르면, 기능성 화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 한다. 기능성 화장품의 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상은 다음과 같다.³⁵⁾

가. 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식품의약품안전처장이 고시한 품목과 같은 기능성 화장품

나. 이미 심사를 받은 기능성화장품[화장품제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같거나 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 기능성화장품으로 심사받은 연구기관등이 같은 기능성화장품만 해당한다.]과 다음 각 사항이 모두 같은 품목.

- 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량
- 효능·효과
- 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법
- 용법·용량
- 제형(劑形)

35) 화장품법 시행규칙 제 10조 (보고서 제출 대상 등)

다. 이미 심사를 받은 기능성화장품 및 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품과 비교하여 다음 각 사항이 모두 같은 품목

- 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류·규격 및 함량
- 효능·효과
- 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법
- 용법·용량
- 제형

② 미국 OTC Drug

가. OTC Drug 의 정의 및 범위

미국은 한국처럼 화장품의 기본적인 개념에 부가적인 기능을 더한 ‘기능성 화장품’이라는 분류가 존재하지 않고 일반 화장품과는 다른 특정 효능을 가진 것으로 표시하거나 광고한다면 의사 처방 없이도 구입이 가능한 의약품인 OTC(Over the Counter) Drug 으로 구분되어 일반 화장품과는 달리 의약품으로서의 관리와 통제를 받게 된다.

미국 식품의약품(FDA)에서 관리하는 규정인 연방 식품의약품 화장품법 FD&C 법에 기재된 의약품의 정의는 “질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방하는 용도의 품목 및 인간과 기타 동물의 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미칠 용도의 식품이 아닌 품목”으로 되어있다. 이 중에서 비처방 의약품(OTC)은 의사의 처방 없이 일반 소비자가 구매할 수 있는 안전하고 유효성 있는 의약품으로써 피부 보호제, 자외선 차단제, 비듬용 제품, 땀 억제제, 여드름 제품 등이 OTC Drug 에 해당된다.

만일 화장품이 의약품으로 구분되는 경우 반드시 미국 식품의약품(FDA)에 제조업체 등록을 하고 지정된 인증절차 및 규정을 준수해야 하며 화장품 및

의약품 모두의 역할을 하는 제품의 경우 화장품 관련 규정과 의약품 관련 규정을 동시에 적용받게 되므로 유의해야 한다.³⁶⁾

아래 <표 19>는 미국 OTC Drug Monograph 에 따라 OTC Drug 으로 분류되는 품목들과 근거 규정을 기재한 표이다. 여드름용 제품과 피부 보호제, 땀이 나는 것을 방지하는 발한 억제제, 자외선 차단 기능을 가진 제품, 치약, 비듬용 제품 등이 포함되어 있다.

<표 19> 미국 OTC Drug 규정

21 CFR	OTC Drug Monograph	OTC 품목
Part 333	Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use	여드름용 제품
Part 347	Skin Protectant Drug Products for Over-the-Counter Human Use	피부 보호제
Part 350	Antiperspirant Drug Products for Over-the-Counter Human Use	발한 억제제
Part 352	Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use [Stayed Indefinitely]	자외선 차단제
Part 355	Anticaries Drug Products for Over-the-Counter Human Use	치약
Part 358	Miscellaneous External Drug Products for Over-the-Counter Human Use	비듬용 제품

* 자료 출처 : 대한화장품협회, Overview of U.S. Cosmetics and OTC (Drug) Regulations

나. OTC Drug Monograph

OTC Drug Monograph 에는 일반적으로 안전하고 효능이 있다고 여겨지는 투약 조건, 용량, 용법, 경고 사항 등이 나열되어 있다. OTC Drug Monograph 에 기재된 내용을 준수하였다면, 사전 승인이 아닌 등록을 하면

36) 한국 경영 연구소, (2018), “ FDA 화장품 STEP1”

되고, Monograph 를 따르고 싶지 않다면, 신약 평가 절차 NDA(New Drug Application)을 따라야 하는데, 시간과 비용이 상당히 소요된다.³⁷⁾

다. OTC Drug 등록 절차³⁸⁾

OTC Drug Monograph 를 따르는 제품의 등록 절차는 아래 순서로 진행되고 등록된 정보는 인터넷 웹사이트에 공개된다.

- ㄱ. 1 단계 : Establishment Registration(공장 및 시설등록)
- ㄴ. 2 단계 : NDC(National Drug Code) Labeler Code 요청
- ㄷ. 3 단계 : Drug listing

OTC Drug 를 제조하는 제조업장은 반드시 FDA 의 허가를 받아야하는데 그 허가는 매년 갱신되어야하고 FDA 는 미국 내의 제조시설 뿐만 아니라 다른 나라에 위치한 제조 시설까지 모두 감사를 실시하므로, 한국에서 제조하여 미국에 OTC Drug 으로 판매하려면 한국에 있는 제조업장의 FDA 실사를 받아야 한다.

③ EU

EU 의 경우 우리나라의 기능성 화장품이나 미국의 OTC Drug 와 같이, 화장품의 특성을 가지면서 규제 기관으로부터 별도의 심사나 허가를 거쳐야 판매가 가능한 추가적인 분류 제품이 없다.

다만 화장품, 식품, 의약품, 의료기기, 살생물제 등 사이에서 어느 제품군에 속하는지 구분하기 힘든 제품들을 경계 물품 (borderline products)라고 하는데, 경계 물품이 어느 분류에 속하는지는 제품의 특성에 따라서 케이스별로 판단해야 한다. 예를 들어, 구강 청결제의 경우 잇몸을 보호하는 용도라

37) 대한화장품협회, (2019), “미국의 OTC Drug 제도”

38) 충북대 의과대학, (2010), “일반의약품(OTC)관련 제도 개선 방안 연구”

면 보호의 기능이 있기 때문에 화장품으로 분류가 되지만, 유해한 균을 죽이는 살균의 용도라면 의약품으로 분류된다.³⁹⁾

또한 EU 에서 화장품을 제조하거나 판매를 하기 위해서는 화장품이 가진 기능이나 특성과 상관없이 모든 화장품에 대해서 제품을 출시하기 전에 제품의 정보가 담긴 파일 PIF 를 구비하고 CPNP 에서 제품 등록을 하여야 하므로 특정 분류 제도와 무관하게 모든 화장품에 대해 규제 기관의 감독을 받는 다소 엄격한 기준으로 운영된다고 볼 수 있다.

④ 중국 특수 화장품

중국은 한국의 기능성 화장품과 유사하게 특수 화장품이라는 분류가 존재한다. 조례가 개정되기 전, 중국에서 화장품은 특수 화장품과 비특수 화장품으로 구분하여 운영되어오다가 2021 년 신조례 시행으로 비특수 화장품이라는 용어 대신 일반 화장품으로 명칭이 변경되어 현재 중국의 화장품 분류는 특수 화장품과 일반 화장품으로 운영된다.

특수 화장품의 경우 당국의 허가를 받아야하고 일반 화장품의 경우 등록 과정을 거쳐 중국 내에서 판매 할 수 있다. 오랜 기간 동안 특수 화장품은 염모, 퍼머, 기미제거, 자외선 차단, 욱모, 제모, 가슴미용, 바디슬리밍, 냄새제거 등 9 가지의 종류로 관리되어왔으나, 2021 년 조례가 개정되면서 특수 화장품은 아래 5 가지의 종류로 운영된다.

가. 염모제

나. 퍼머제

다. 기미제거 및 미백

라. 자외선 차단제

마. 탈모 방지

39) 대한화장품협회, (2020), "EU 수출시 주의사항"

신조례 시행일인 2021년 1월 1일부터 특수 화장품은 위와 같은 종류로써 운영되지만 조례 시행 전에 이미 등록된 욱모, 탈모, 가슴미용, 바디슬리밍, 냄새 제거 화장품은 시행일로부터 5년간의 과도기를 거치는데 과도기 내에 생산, 수입, 판매를 계속 진행할 수 있기 때문에 2025년 12월 31일까지 유예기간이 있지만 기간이 만료된 후에는 해당 화장품을 생산, 수입, 판매하는 것이 모두 금지되므로 신조례 시행 이전에 허가를 받은 중국의 특수 화장품은 반드시 유예 기간내에 판매가 종료될 수 있도록 조치해야한다.

이번 신조례에 새롭게 개정된 ‘법률 책임’에 기재된 바로 ‘허가증을 받지 않은 특수 화장품을 생산 또는 수입한 경우’에는 5만 위안에서 15만 위안 이하 벌금 (위법생산, 경영한 화장품 총매출액이 1만 위안 이하인 경우)이나 총매출액의 15배 이상, 30배 이하의 벌금 (총매출액이 1만위안 이상인 경우)⁴⁰⁾이 부과될 수 있기 때문에 중국에서 특수 화장품으로 판매하고자 할 때는 중국 국무원 약품감독관리부로부터 특수 화장품의 허가를 득하여 생산, 수입할 수 있도록 하여야 한다.

⑤ 각국 특정 분류 제품 비교

한국은 일반 화장품 외에 특정한 효능효과 (미백, 주름개선, 자외선차단, 염모, 제모, 여드름 완화, 탈모 완화, 가려움 개선, 튼살 완화)를 가진 화장품으로써 기능성 화장품이 운영되지만 기능성 화장품은 일반 화장품과 마찬가지로 화장품법에 따른 규제가 적용된다. 타 국가에서 한국의 기능성 화장품과 유사한 제품 분류로써는 미국의 OTC Drug 과 중국의 특수 화장품이 있지만 EU는 특정 기능이 추가되거나 효능효과가 다양해진다고 하여 일반 화장품과 다른 규제를 받는 제품군은 없다.

40) 중국 화장품감독관리조례 제5장 제59조

기능성 화장품, OTC Drug, 특수 화장품은 모두 사전에 별도의 심사/등록/허가/보고 등의 단계를 거치기 때문에 일반 화장품보다 긴 준비 시간과 근거 자료가 필요하지만 EU는 그러한 규제 기관 승인 단계가 없어서 판매의 장벽이 낮고 쉽다고 생각할 수 있다.

하지만 EU는 특정 제품군에 상관없이 모든 제품에 대해서 출시 전에 제품 정보 파일(PIF)을 구비하여 상시 보관하고 있어야 하기 때문에 제품 규제의 범위가 더 넓다고 할 수 있다.

<표 20> 제품의 기능별 각국 비교

기능	한국	미국	EU	중국
미백	기능성 화장품	일반 화장품	일반 화장품	특수 화장품
주름개선	기능성 화장품	일반 화장품		일반 화장품
자외선 차단	기능성 화장품	OTC Drug		특수 화장품
데오드란트	일반 화장품	일반 화장품		일반 화장품
땀 억제	의약외품	OTC Drug		일반 화장품
여드름 세정제	기능성 화장품	OTC Drug		일반 화장품
탈모 완화	기능성 화장품	일반 화장품		특수 화장품
제모	기능성 화장품	일반 화장품		일반 화장품
염모	기능성 화장품	일반 화장품		특수 화장품
피머	일반 화장품	일반 화장품		특수 화장품
비누	일반 화장품	공산품 (항균 소구시 OTC)		공산품 (특수 효능소구시 화장품)
치약 (구강청결제)	의약외품	일반 화장품 (불소 함유시 OTC)		별도 운영 예정

위 <표 20>에서 보는 바와 같이 제품의 기능에 따라 분류한 각국의 제품군 종류를 보면, 국가마다 각 규제에 따라 일반 화장품과 기능성 화장품, OTC Drug, 특수 화장품이 모두 혼재되어있고, EU 만 별도의 구분 없이 모두 일반 화장품 한 가지 제품군으로 운영되고 있음을 확인할 수 있다.

(2) 사전 규제 비교

화장품을 소비자에게 판매하거나 판매할 목적으로 제조 혹은 수입하고자 하는 경우 규제 기관의 사전 승인 또는 허가 규제의 여부와 화장품에 대한 초기 규제 형태도 국가마다 다양한 차이가 있다.⁴¹⁾

① 한국

우리나라의 경우 국내에서 화장품을 제조하고자 하는 경우에는 필요 서류를 구비하여 관할 지방 식약청에 화장품 제조업을 등록하여야 하고, 제조하거나 수입한 화장품을 유통하거나 판매할 경우에는 화장품 책임판매업을 등록하여야 한다. 최근에는 맞춤형화장품 제도가 생기면서 직접 매장에서 고객에게 맞춤형 화장품을 판매하려는 맞춤형화장품판매업자가 늘었는데 이 역시 관할지방식약청에 맞춤형화장품판매업 신고를 거쳐야한다. 이렇게 한국에서는 화장품을 제조, 책임판매하려면 반드시 사전에 여러 서류를 구비하여 업체의 등록이나 신고의 과정을 거쳐야 하고 규제 기관에서 그 요건 적합 여부를 판단하여 인정해주는 형태이다.

특히 화장품 제조업을 등록하고자 할 때에는 제조 시설의 명세서 외에도 제조업자가 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에

41) 이정자, (2012) “국내외 화장품 관련 제도 비교 연구”, 석사학위논문, 성균관대

따른 정신질환자, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류의 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서가 필요하다.

과거에는 제조업뿐만 아니라 제조판매업자 (현, 책임판매업자) 에도 동일하게 적용되었으나, 헌법이 보장하는 직업선택 자유의 제한을 최소화시킬 뿐만 아니라 화장품의 제조에 직접 관여하지 않고 제조판매관리자 (현, 책임판매관리자)를 의무적으로 두어 화장품의 품질관리 및 안전관리를 책임지는 제조판매업자의 특성을 고려하여 2016년 2월 3일 개정된 화장품법의 시행으로 해당 내용은 제조업에만 해당되는 것으로 변경되었다.

업체 등록이 아닌 화장품의 경우 모든 제품을 개별적으로 등록·신고하는 과정은 없지만, 법적으로 정해놓은 기능성 화장품을 제조 혹은 판매할 경우에는 사전에 식품의약품안전처에 별도로 기능성 화장품 심사나 보고 과정을 거쳐야 한다.

② 미국

미국은 제조업자나 유통업자가 자율적으로 제조소와 제품 정보를 등록하는 자발적 등록프로그램 VCRP (Voluntary Cosmetic Registration Program)를 통하여 사전 심사 없이 FDA에서 등록번호를 발부 받는다. 판매하려는 화장품 품목별로 화장품 원료 명세서 CPIS (Cosmetic Product Ingredient Statements) 계정을 만들게 되며 한번 등록된 CPIS는 추후에 자유롭게 변경이나 중단이 가능하다. 미국의 자발적 제품 등록은 법적 의무사항은 아니지만, 대표적인 유통업체에 입점시에는 VCRP에 등록된 제품인지 아닌지 확인할 수 있으므로 미국의 유명 유통업 매장에서 화장품을 판매하고자 한다면 VCRP에 등록이 필요하다.

미국은 모든 화장품에 대해 강제적으로 규제 기관에 등록하는 절차는 없으나 미국에서 화장품으로 분류되지 않는 자외선 차단 기능이 있는 제품,

여드름 완화제 등 OTC Drug 를 판매할 경우에는 사전에 반드시 FDA 의 승인이 필요하다. 이 점은 한국의 일반 화장품 판매의 경우 사전 승인 제도가 없지만 기능성 화장품 판매의 경우 반드시 심사나 보고가 필요하다는 점과 유사하다고 볼 수 있다.

③ EU

EU 화장품 규정의 큰 틀은 화장품을 시장에 출시하는 개인이나 기업이 그 제품에 대한 책임을 지는 것이기 때문에 책임자(RP: Responsible Person)가 EU 시장에 출시하는 모든 화장품이 EU 규정에 부합하는지의 여부를 반드시 확인해야 한다. 제품이 출시된 후에 안전성이나 포장, 표시사항 등과 관련하여 문제가 생길 경우 책임자가 책임을 지게 된다. 이 책임자는 화장품 출시 전에 반드시 EU 집행위원회 (European Commission)에 그 정보를 등록해야 하는데 CPNP(Cosmetic Products Notification Portal)라는 화장품 온라인 등록 포털 사이트에서 제품에 대한 등록 신청이 가능하다.

CPNP 등록을 하고 나면 삭제할 수 없으며 수정 변경하여 업데이트만 가능하므로 한 제품에 대해서 중복하여 여러번 등록할 수 있다.

④ 중국

중국은 사업자나 제품, 원료에 대해서 모두 당국의 허가나 등록을 받는, 매우 규제기관의 권위에 힘을 실어주는 제도를 운영하고 있다.

국가는 특수 화장품에 대해 허가 관리를 시행하고 일반 화장품에 대해서는 등록 관리를 시행하고, 허가인/등록인은 특수 화장품이나 일반 화장품의 허가나 등록에 대해 책임을 져야 한다.

화장품 원료는 신원료와 기사용된 원료로 구분하는데 신원료는 중국 내에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 합성 원료를 말한다. 방부, 자외

선차단, 착색, 염모, 기미제거 및 미백 기능이 있는 리스크가 높은 신원료에 대해서는 국무원 약품감독관리부문의 허가를 받은 후에 사용할 수 있고, 기타 화장품의 신원료에 대해서는 등록을 해야 한다.

특수 화장품의 허가나 일반 화장품의 등록을 진행할 때 제출해야하는 자료는 다음과 같다.

- 가. 허가 신청인 또는 등록인의 명칭, 주소, 연락처
- 나. 생산기업의 명칭, 주소, 연락처
- 다. 제품 명칭
- 라. 제품 처방 또는 제품 전성분
- 마. 제품에 집행한 표준
- 바. 제품 라벨 견본
- 사. 제품 검사 보고서
- 아. 제품 안전성 평가자료
- 자. 수입 화장품의 경우 원산국 기관매 증명서 (자유판매증명서)

⑤ 각국 화장품 사전규제 비교

한국과 미국, EU, 중국 모두 자율적이든 의무적이든 규제 기관에 등록하는 과정이 존재한다.

한국의 경우 화장품을 제조하거나 책임판매하고자 할 경우 관할 지방식약청에 필수 서류를 제출하면 지방청의 요건 확인 후에 업 등록이 완료되고 기능성 화장품의 경우 반드시 제조 전에 식품의약품안전처에 심사나 보고가 완료되어야 한다.

중국은 화장품 사전규제에 있어 한국이나 미국, EU에 비하여 가장 복잡하고 긴 시간이 소요되는 국가이다. 일반 화장품이나 특수 화장품 모두 등록 또는 허가의 과정을 반드시 거쳐야 하고 허가/등록시에 화장품 효능 실증 요

약서, 외국어 문안의 번역문, 처방 정보 등 제품에 대한 다양한 서류 제출이 필요하다. 특히 배합금지나 배합한도/제한 원료가 아니라면 원료에 대한 선택이 비교적 폭넓게 이루어지는 한국이나 미국, EU에 비하여 원료 선택이 매우 까다롭다. 기본적으로 화장품 원료는 기존에 중국에서 사용해오던 원료를 사용하며 그 외 새롭게 원료를 사용하고자 하는 경우에는 별도로 신원료 심사나 허가를 받아야한다. 게다가 허가를 받거나 등록한 신원료는 기사용 화장품 원료 목록에 수록하기 전까지는 여전히 화장품 신원료로 관리되기 때문에 허가나 등록이 완료되었다고 해서 바로 기사용 화장품 원료로 수록되는 것은 아니고 사용하기 시작한 신원료에 대해 3년 동안 국무원 약품감독관리 부문에 신원료의 사용 및 안전 현황을 보고해야 한다.

미국은 OTC Drug 이 아닌 일반化妆품을 제조, 판매하고자 한다면 한국과 중국, EU에 비해 화장품 시장으로의 초기 진입 장벽이 매우 낮다. 법적 의무사항이 아닌 자율적 등록 시스템인 VCRP를 통해서 제조업자나 유통업자, 위탁 제조업자가 스스로 상호와 주소를 입력하면 되고 화장품의 경우에도 제품에 처방된 원료의 목록만 스스로 등록하면 모든 등록이 완료되는 시스템인데 이 또한 사전에만 가능한 것이 아니라 사업소 등록의 경우 사업 개시 후 30일 이내, 제품 처방 등록의 경우 판매/유통일로부터 60일 이내에 등록하게 되어있으므로 반드시 시장 진입 전에 이루어지는 사전 규제라 보기에는 어려운 시스템이라 할 수 있다.

따라서 미국은 화장품에 대한 사전 규제가 다른 국가에 비해 다소 간소화 되어있고 강제사항이 아니므로 미국 시장에 대한 진입 장벽은 다소 낮다고 볼 수 있지만 화장품의 규제기관인 FDA로부터 경고장(Warning Letter)나 수입 경고(Import Alert) 등의 메시지를 받은 경우 제품의 통관부터 거절되어 판매 자체가 불가능하게 될 수 있으므로 해당 규정을 면밀히 살펴 법적 위반 사항이 발생하지 않도록 주의해야 한다.

EU는 한국이나 미국, 중국과 다르게 화장품과 유사 화장품의 분류없이 일반 화장품 단일로 운영되기 때문에 제품군에 따른 규정 차등화는 존재하지 않는다. 하지만 제품 출시 전에 EU 내에 거주하는 책임자를 선정하고 판매하려는 모든 제품에 대해서 제품정보파일(PIF) 구비를 위해 안전성 자료 및 효능 효과에 대한 실증자료를 준비하여 CPNP에 반드시 등록해야 하기 때문에 화장품의 안전성 확보에 대한 측면에서 보자면 EU는 다소 엄격한 기준으로 화장품 규제를 하고 있는 것으로 판단된다.

아래 <표 21>는 화장품을 판매하기 위한 각 국가의 사전 규제를 비교한 표이다.

<표 21> 각국 화장품 사전 규제 형태 비교

	한국	미국	EU	중국
업 등록	제조업/책임판매업/맞춤형화장품판매업 사전 등록/신고	VCRP 자율 등록	제품별 CPNP 사전 등록	화장품 최초 허가시 기업정보/품질관리체계 제출
제품	기능성 화장품 심사/보고			특수/일반 화장품 허가/등록
등록 정보	서류 요건 확인 후 완료	제조/유통업자 상호 및 주소 제품 처방정보	책임자(RP) 원산지, 판매국 나노, CMR물질 제품 유형, 포물레이션 라벨 및 포장	허가/등록인/기업 정보, 효능 개요서, 안전성 자료 처방, 라벨 등
별도 분류	기능성 화장품	OTC Drug	-	특수 화장품

2. 표시·광고에 대한 규제 차이

1) 표시 사항 규제 비교

한국을 포함한 대부분의 국가에서 화장품에 기재해야하는 필수 표시사항은 법으로 정해져있기 때문에 제조 혹은 판매하려는 국가의 규정에 맞추어 반드시 올바른 방법으로 기재하여야 한다. 따라서 표시 규정은 규제기관에서 감독하는 대상이 될 뿐만 아니라, 소비자가化妆품을 선택하고 구매하는 행위에 있어서 필수적인 알 권리를 제공하는 것이므로 명확하고 올바른 사실로써 제품에 기재를 해야 한다.

① 한국

화장품법 10 조 및 화장품법 시행규칙 19 조에서는 주로 반드시 기재해야 하는 필수 표시사항들을 열거해놓았는데 화장품 포장에 기재해야하는 표시기준과 표시 방법은 다음과 같다.⁴²⁾

가. 화장품의 명칭

다른 제품과 구별할 수 있도록 표시된 것으로서 같은 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 여러 제품에서 공통으로 사용하는 명칭을 포함한다.

나. 영업자의 상호 및 주소

ㄱ. 영업자의 주소는 등록필증 또는 신고필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시해야 한다.

ㄴ. "화장품제조업자", "화장품책임판매업자" 또는 "맞춤형화장품판매업자"는 각각 구분하여 기재·표시해야 한다. 다만, 화장품제조업자, 화장품

42) 화장품법 시행규칙 별표4 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법

책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자가 다른 영업을 함께 영위하고 있는 경우에는 한꺼번에 기재·표시할 수 있다.

ㄷ. 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있다.

ㄹ. 수입화장품의 경우에는 추가로 기재·표시하는 제조국의 명칭, 제조회사명 및 그 소재지를 국내 "화장품제조업자"와 구분하여 기재·표시해야 한다.

다. 화장품 제조에 사용된 성분

ㄱ. 글자의 크기는 5포인트 이상으로 한다.

ㄴ. 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시한다. 다만, 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있다.

ㄷ. 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시한다.

ㄹ. 색조 화장용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발염색용 제품류 또는 손발톱용 제품류에서 호수별로 착색제가 다르게 사용된 경우 '± 또는 +/-'의 표시 다음에 사용된 모든 착색제 성분을 함께 기재·표시할 수 있다.

ㅁ. 착향제는 "향료"로 표시할 수 있다. 다만, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시해야 한다.

ㅂ. 산성도(pH) 조절 목적으로 사용되는 성분은 그 성분을 표시하는 대신 중화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있고, 비누화반응을 거치는 성분은 비누화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있다.

라. 내용물의 용량 또는 중량

화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시해야 한다. 이 경우 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누를 말한다)의 경우에는 수분을 포함한 중량과 건조중량을 함께 기재·표시해야 한다.

마. 제조번호

사용기한(또는 개봉 후 사용기간)과 쉽게 구별되도록 기재·표시해야 하며, 개봉 후 사용기간을 표시하는 경우에는 병행 표기해야 하는 제조연월일(맞춤형화장품의 경우에는 혼합·소분일)도 각각 구별이 가능하도록 표시해야 한다.

바. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

ㄱ. 사용기한은 "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 "연월일"을 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시해야 한다. 다만, "연월"로 표시하는 경우 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재·표시해야 한다.

ㄴ. 개봉 후 사용기간은 "개봉 후 사용기간"이라는 문자와 "○○월" 또는 "○○개월"을 조합하여 기재·표시하거나, 개봉 후 사용기간을 나타내는 심벌과 기간을 기재·표시할 수 있다.

② 미국

미국 화장품의 표시 사항 (labeling)의 경우 연방 식품의약품 및 화장품법인 FD&C Act 와 유통 제품의 포장 및 표시 기재사항을 규제하는 FP&L Act, 그리고 이 두 법률에 의해 주어지는 권한 하에 미국 식품의약품국 FDA 에서 발표한 화장품 라벨링 가이드라인(FDA Cosmetic Labeling Guide)을 준수하여야 한다.

미국의 표시사항은 타 국가 화장품의 표시 사항에 비하여 매우 자세하고 까다롭게 규정되어있는데 제품 포장의 전면이나 후면 등 면을 구분하여 각

위치에 맞게 표시 사항을 기재하고 필수 표시사항의 글씨 크기, 포장의 표면적을 고려한 기재 위치, 소문자 o를 기준으로 하는 글자 높이까지 법으로 정해져있으므로 표시사항 기재시 세부적으로 확인해야하는 사항이 많다.

가. 표시 면(Panel)

미국의 필수 표시 사항도 1차 포장과 2차 포장에 기재되어야 할 사항이 구분되어 있지만 1차 포장 또는 2차 포장 외에도 제품 진열시 소비자가 읽기 쉬운 위치의 “면(Panel)”을 규정하여 기재 위치를 구분하고 있다. 라벨은 전면, 후면, 측면 등 두 개 이상의 면으로 이루어져 있는데 전면에 존재하는 라벨은 주요 표시면(Principal Display Panel), 후면 또는 측면에 존재하는 라벨은 정보 표시면(Information Panel)이라 불리운다.

‘주요 표시면’은 통상적으로 판매를 위한 일반적인 상태에서 제품을 진열하였을 때 라벨에서 소비자가 보거나 자세히 읽게 되는 부분을 말한다. 이는 주로 2차 포장 라벨의 전면을 말하는데 주요 표시면에는 소비자가 가장 잘 볼 수 있는 위치에서 필요한 내용을 선명하게 담을 수 있는 크기여야 하며, 만약 기재하는 면이 두 개 이상 존재한다면 필수 내용이 모든 면에 포함되어 있어야 한다.

또한 미국의 라벨링 규정은 한국의 화장품법보다 표시의 위치나 글씨의 크기 등의 기준이 매우 자세하게 법으로 규제되는데, 주요 표시면에 라벨을 부착하는 표면적 크기의 기준면적은 직사각형 포장의 경우 한 면 전부, 원통형 포장의 경우 높이×원주의 40%, 기타 형태의 용기의 경우에는 상단, 하단, 목 부분, 어깨 부분, 테두리를 제외한 전체 용기 표면의 40%에 해당된다.

나. 기재 위치

1 차 포장을 수용하는 2 차 포장 (단상자, 포장지 등)의 라벨에 표시해야 하고 2 차 포장이 없는 경우에는 1 차 포장이 2 차 포장의 역할을 하여 1 차 포장에 모두 기재를 해야 한다.

내용량 표시의 경우 주요 표시면 아래에서 30% 높이 이내에 해야 하고, 1 차 포장에 필수 기재사항으로써 oz 또는 fl.oz 로 표시한다.

<표 22> 미국 화장품의 표시사항 기재 위치

1차 포장 또는 2차 포장 표시 사항		1차 포장 표시 사항
주요 표시면	정보 표시면	
제품명 제품 정체성 (identity) 사용시 주의사항 내용량	사용방법 주의사항 상호명 및 주소 성분 기타 필수 정보	제품명 사용방법 사용시 주의사항 상호명 및 주소 내용량 기타 필수 정보

*자료 출처 : FP&L Act

한국에서 화장품의 필수 표시사항을 기재할 경우에는 1 차 포장의 필수 표시 사항만 법적으로 정해있을 뿐 표시면의 위치나 글자 높이, 면적에 따른 내용량의 글씨 크기 등은 별도로 정해진 바가 없다. 하지만 미국 화장품에 라벨링을 할 때에는 주요 표시면과 정보 표시면을 구분하고 각 표시면에 해당되는 내용들을 일치시켜 기재해야할 뿐 아니라, 같은 표시면이라해도 전체 면적을 고려하여 면적 별로 표시하는 글씨의 크기가 다르고 전체 면적 중 어느 정도의 위치에 기재해야하는지까지 매우 세부적으로 법의 규제를 받기 때문에 한국이나 EU, 중국과의 라벨링 규제와 비교하였을 때에도 미국의 표시사항 (labeling) 제도는 가장 세부적으로 규제받고 있다고 볼 수 있다.

다. 글자 크기

한국의 경우 화장품에서 글자 크기가 정해져 있는 사항은 화장품 제조에 사용된 성분을 기재할 경우 5 포인트 이상으로 해야하는 것 한 가지 뿐이다.

하지만 미국의 라벨링 규정에서 글자 크기는 표시면의 면적에 따라 표시 항목별로 다르게 규제되는데, 자세한 내용은 아래와 같다.⁴³⁾

- 성분

: 1/16 인치 (라벨링 표면이 12 제곱인치 미만인 경우 1/32 인치)

- 내용량

: 1/16 인치(주요표시면이 5 제곱인치 미만인 경우)

: 1/8 인치(주요표시면이 5~25 제곱인치인 경우)

: 3/16 인치(주요표시면이 25~100 제곱인치인 경우)

- 사용시의 주의사항

: 1/16 인치

- 글자 높이

: 대문자 및 소문자가 모두 쓰인 경우 소문자 ‘o’ 를 기준으로 최소 높이를 맞춰야 함

라. 제품 정체성 (Identity)

한국의 필수 표시사항과 가장 다른 한 가지는 해당 제품의 정체성을 표시해야하는 부분이다. 이는 화장품 뿐만 아니라 모든 소비재에 해당되며⁴⁴⁾ 화장품의 경우 제품 정체성 문구는 주요 표시면에 해야 한다.⁴⁵⁾

소비재의 정체성은 화장품의 일반적인 명칭 또는 제품을 설명하는 명칭이거나 해당 화장품의 본질이 명백할 때에는 고유 명사로 표현 할 수 있으며

43) FDA Cosmetic Labeling Guide

44) FP&L법 Sec. 4[21 U.S.C. 14554]

45) [21 CFR 701.11]

그림으로도 표현이 가능하다. 이 정체성 문구는 굵은 활자로 기재해야 하고, 제품 진열시 제품이 놓여있는 바닥과 평행한 위치에 기재해야 한다.

③ EU

EU 화장품에 필수적으로 기재해야하는 표시사항은 EC Regulation No.1223/2009 의 Article 19 (labeling) 조항에 명시되어있고, 기본적인 표시 사항 외에 특수한 경우의 표시 사항은 아래 <표 23>과 같다.⁴⁶⁾

<표 23> 소용량, 증정용 등 특별한 경우의 EU 제품 표시사항

	RP명/ 주소/ 원산지	내용량	사용기한 /PAO	주의사항	제조번호	제품기능	성분명
소용량	○	5g(mL) 이하 면제	○	 별도표시 가능/위 기호 또는 축약표시	○	○	 별도표시 가능/위 기호 또는 축약표시
일회용	○	면제	사용기한 30개월 미만시	○	○	○	○
건분품	○	면제	○	○	○	○	○
멀티 포장	○	제품 개수 표시	○	○	○	○	○

46) Cosmetics Europe, Guidelines on Cosmetic Product labeling

④ 중국

가. 표시 방법

최근 개정된 신조례에 따르면 중문 라벨을 부착하는 경우 가장 큰 변화는 한국어, 영어 등 모든 외국어를 중문으로 번역해야하고 그 의미를 동일하게 일치시켜야 한다. 중문 라벨의 제품 안전성과 효능효과 소구에 관련한 내용은 원래 기재되어 있었던 라벨의 관련 내용과 동일한 내용이어야 한다는 의미이며 원래의 제품에 중국에서 허용하지 않는 문구가 있다면 중문이 아닌 국문이나 영문으로 기재되어 있어도 그 내용을 표시할 수 없다.

또한 전성분 함량은 기본적으로 함량순대로 기재하지만 0.1% 초과될 경우에 함량에 따라 내림차순으로 기재해야하며 0.1% 이하일 경우에는 “기타 미량 성분”을 표제로 하여 별도로 표시해야한다.

따라서 국내에서 0.1% 이하의 함량으로도 효능효과가 입증된 경우가 있을 수 있는데 중국 수출시 중문으로는 기타 미량 성분으로 기재가 되기 때문에 주의가 필요하다.

이러한 법적 표시 사항들은 제품의 최소판매단위에 붙이고 부착하는 라벨의 위치를 전시면과 가시면으로 구분하여 부착하도록 하고 있다. 전시면이랑 화장품을 진열할 때 밀면을 제외하고 소비자가 볼 수 있는 모든 면을 말하며 가시면이랑 화장품 판매 포장을 파괴하지 않고 소비자가 볼 수 있는 모든 면을 말한다.

기본적으로 필수 표시사항들은 제품의 가시면에 모두 기재할 수 있으나 제품의 순함량 (내용량)은 반드시 전시면에 기재해야 한다.

나. 화장품 라벨 오류 사항

아래와 같이 화장품 라벨 관리 방법 규정에 맞지는 않지만 제품의 품질 안전에 영향을 주지 않고 소비자 오인을 일으키지 않는 경우에는 화장품 감독 관리 조례 규정에 따라 처리한다.

- ㄱ. 문자, 부호, 숫자의 글자 크기가 규범적이지 않거나 문자가 더 기재되거나 누락 되었거나 오타 또는 비 표준 한자가 있는 경우
- ㄴ. 사용기한, 순함량의 표시 방식 및 양식이 규범적이지 않은 경우
- ㄷ. 화장품 라벨이 선명하지 않고 식별 또는 읽기가 어렵거나 인쇄된 글자의 일부가 벗겨지거나 단단히 부착되지 않은 경우
- ㄹ. 화장품 성분 명칭이 규범적이지 않거나 성분을 처방 함량 내림차순으로 기재하지 않은 경우
- ㅁ. 본 방법의 규정대로 표제를 사용하지 않은 경우
- ㅂ. 제품 중문 명칭을 눈에 띄는 위치에 표시하지 않은 경우
- ㅅ. 본 방법의 규정을 위반하였지만 제품의 품질 안전에 영향을 주지 않고 소비자 오인을 유도하지 않는 기타 상황의 경우

<표 24> 각국 표시사항 근거 규정

	한국	미국	EU	중국
규정	화장품법 화장품법시행규칙	FD&C FP&L FDA Cosmetic Labeling Guide	EC Regulation No.1223/2009	화장품 라벨 관리규범
조항	법 제10조 시행규칙 제19조	FD&C 21 CFR	Article 19 (labeling)	제 7조

⑤ 각국 표시사항 비교

가. 표시 위치

한국과 미국, EU, 중국 모두 규정에 따라 반드시 기재해야하는 필수 표시사항이 존재하고 국가별로 포장의 종류와 위치에 따라 표시해야 하는 항목들은 모두 상이하다.

한국과 EU는 표시의 위치를 1차 포장과 2차 포장으로 나누어 각각에 필요한 내용들을 기재하게 하지만, 미국과 중국은 포장의 종류보다는 소비자가 제품 구매시 보게되는 제품의 면(Panel)에 따라 기재해야하는 표시사항에 더 중점을 둔다.

또한 한국은 글자 크기가 정해진 항목은 5포인트 이상으로 기재해야하는 성분명만 규정되어있지만, 미국은 비교 국가 중 가장 자세하고 정교하게 관리되는데 화장품 표시사항의 항목에 따라 또는 제품 포장의 표시면의 면적에 따라 세분화되어 기재하도록 하고 글자의 높이도 대문자 및 소문자가 모두 쓰인 경우 소문자 'o'를 기준으로 최소 높이를 맞춰야하는 등 필수 표시사항의 항목 수는 적지만 세부 내용이 매우 까다롭다.

나. 유형(Identity) 표시

미국과 EU 등 서양권의 필수 표시사항 중 한국이나 중국의 필수 표시사항과 다른 점은 제품의 유형을 표시하는 점이다.

한국이나 중국의 경우 허가/심사받은 특수 화장품 혹은 기능성 화장품임을 기재하지만 미국이나 EU의 경우는 소비자가 제품 구매시 제품의 유형을 알기 모호한 경우에는 별도로 제품의 유형을 기재하여 소비자가 제품을 잘못 인식하여 다른 용도로 사용하지 않도록 명확히 표시를 해야 한다.

다. 한국 표시사항 개선 필요점

미국, EU, 중국 등 다른 국가들과 비교했을 때 상대적으로 한국의 표시사항은 기재해야하는 항목의 개수가 많고 기재해야하는 내용 또한 법령에 기

재된 사항 그대로 기재해야 하는 경우가 많아서 전체적으로 필수 표시사항의 양이 많다. 타 국가의 경우 필수 표시사항의 항목은 한국과 동일하더라도 기재하는 내용은 사업자의 자율에 맡기기 때문에 실제 그 제품에 필요한 내용만을 적을 수 있다.

사용시의 주의사항 기재를 예로 들자면, 한국의 경우 10g(mL)를 초과하는 제품의 표시사항에는 반드시 화장품법 시행규칙의 별표 3 ‘화장품 유형과 사용시의 주의사항’에 따른 공통 주의사항을 법령에 기재된 그대로 기재되어야 한다. 해당 주의사항의 경우 화장품의 유형과 상관없이 모든 화장품에 기재해야하는 공통 사항의 주의사항이며, 알갱이가 함유되어있는 스크럽제안제나 팩, 눈 화장용 제품류, 두발용 제품류 등 별도로 규정에 제시된 유형에 속한 화장품의 경우에는 각 유형별로 정해진 추가 주의사항 문구를 추가해야 한다. 이 주의사항이 기재되어있는 화장품법 시행규칙 별표 3의 ‘화장품 유형과 사용시의 주의사항’에 따라 공통 주의사항과 유형별 주의사항을 기재해야 하는 의무 외에도, 식품의약품안전처 고시로 운영되는 별도 규정 「화장품 사용시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 주의사항을 기재해야하는 성분이 함유되어있는지 확인하여 또 추가적으로 사용시의 주의사항을 기재해야 한다.

하지만 미국이나 EU, 중국의 경우 사용시의 주의사항은 필수이지만 법규로 정해져 동일하게 기재해야하는 주의사항이 없고 사업자가 판단하여 제품을 사용할 때 주의해야 할 사항을 자유롭게 기재할 수 있다. 만약 한국에서 공통 주의사항과 유형별 주의사항, 성분별 주의사항 표시대상에 모두 해당되어 각각의 주의사항을 모두 기재해야하는 제품이라면 동일한 처방의 해외 유통 화장품에 비해 기재해야하는 주의사항은 매우 길어지고 제품 포장의 상당부분을 차지하기 때문에 모든 글자를 꼼꼼하게 읽어보는 소비자가 아닌 이상 일반의 주의력을 가진 소비자가 이 주의사항을 모두 읽어보기는 어렵다.

또, 미국/EU/중국에는 존재하지 않지만 한국의 필수 표시사항에만 존재하는 항목들의 합리적 운영이 필요하다.

화장품법 제 10 조에는 화장품에 기재해야하는 사항들을 법으로 정해놓고 그밖에 총리령으로 정하는 사항으로써 화장품법 시행규칙 제 19 조에 기재된 표시사항들을 추가적으로 기재해야 하도록 되어있다.

한국에만 존재하는 기능성 화장품의 경우 별도의 심사나 보고를 통하여 기능성 화장품으로 인정을 받았다면 “기능성 화장품”이라는 문구 혹은 도안, 심사나 보고한 내용과 완전히 동일한 효능·효과와 용법·용량을 기재해야 한다. 특이한 제형으로 인해 타 일반 제품과 다른 용법으로만 사용해야 하는 특별한 경우의 제품이 아닌 이상 기능성 화장품의 용법·용량은 보통 “본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다”로 심사/보고 받는 경우가 가장 많다. 물로 씻어내지 않는 유형의 기본적인 기초 화장용 화장품이라면 누구나 화장품의 적당량을 덜어내어 화장품의 사용 부위인 피부에 골고루 펴 바르는 것은 매우 일반적일 것이다. 게다가 기능성 화장품의 효능·효과와 용법·용량은 심사/보고받은 그대로의 내용을 기재해야 하기 때문에 유사한 의미라 할지라도 표현을 달리하여 기재하였다면 화장품법 위반으로 판매정지의 처분을 받게 될 수도 있다. 오히려 제품 사용시 반드시 주의해야 할 사항을 기재하는 가이드를 정해두고 세부적인 주의사항의 경우 자율적으로 기재하는 방법을 통하여 사업자의 판단에 맡기는 제도가 더 효율적일 것이다.

따라서 기능성 화장품 제품에서 효능·효과와 용법·용량을 필수적으로 기재해야 하는 부분은 제품 포장에 해당 내용이 포함되어 있을 경우에는 생략 가능하거나 해당 의미만 내포한다면 가능한 것으로 유연하게 규제를 완화해주는 논의가 필요할 것으로 사료된다.

그 외 특정 성분의 함량, 수입 화장품의 경우 현지 제조회사명 및 주소, 바코드 등은 제품의 특성상 기재하지 않는다고하여 소비자의 안전에 해를 끼

치거나 소비자의 알 권리를 완전히 침해하는 경우에 해당된다고 보기 어렵다. 그러한 내용이 제품에 기재된다고 해서 소비자의 안전성이 확보된다거나 판매가 불가능하지 않고, 글로벌 국가의 규제에 영향을 받는 사항도 아니기 때문에 우리나라도 필수 표시사항 항목의 효율적 운영에 대하여 제도를 관리하는 규제 기관과 실제 제품을 유통 판매하는 산업계의 논의가 필요하다.

<표 25> 각국 필수 표시사항

표시 사항	한국	미국	EU	중국
제품명	○	○	○	○
제품 유형	기능성 화장품 표시	정체성 표시	명확치않은 경우 기능 표시	-
사용방법	-	OTC만	-	○
사용시 주의사항	○	○	○	○
제조업자 정보	○	-	-	○
(책임)판매업자 정보	○	○	○	○
제조번호	○	-	○	○
사용기한	○	-	사용기한 30개월 이상시 개봉 후 사용기간	○
내용량	○	○	○	○
전성분	○	○	○	○

◎ 글로벌 공통 사항 외 한국 필수표시사항 :

식약처장이 정하는 바코드 / 기능성화장품 효능·효과와 용법·용량 / 성분명을 제품명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량 / 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량 / 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우 원료의 함량 / 수입화장품의 제조국, 제조회사명 및 소재지, 일부 기능성화장품의 경우 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님” 문구 / 영유아 어린이 제품의 경우 보존제 함량

2) 광고 규제 비교

화장품에 대한 관리가 법에 의해 규제되고 있는 나라라면 공통적으로 화장품에 대한 광고는 법적으로 정해진 화장품의 범위 내에 해당되는 내용만 표현이 가능하고 의약품 등의 다른 제품군으로 오인되는 표현, 거짓된 내용의 광고나 소비자가 오해를 일으킬 수 있는 표현 등은 사용할 수 없다.

① 한국

한국은 크게 식품의약품안전처에서 관리하는 「화장품법」 및 그 산하 규정들과 공정거래위원회에서 관리하는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(약칭 표시광고법)에 의해 광고 규제를 받는다. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에서는 화장품을 포함한 모든 상품이나 용역에 대해 부당한 표시·광고를 금지하도록 되어있고 화장품법 관련 규정에서는 기본적으로 부당한 표시·광고를 금지하는 것 이외에도 의약품 오인, 기능성 화장품이나 천연·유기농 화장품 오인, 의사나 의료기관 추천 등 금지되는 내용이 항목별로 정리되어 있다.

가. 화장품 표시·광고 시 준수사항 47)

- ㄱ. 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용, 제품의 명칭 및 효능·효과 등에 대한 표시·광고를 하지 말 것
- ㄴ. 기능성 화장품, 천연 화장품 또는 유기농 화장품이 아님에도 불구하고 제품의 명칭, 제조방법, 효능·효과 등에 관하여 기능성 화장품, 천연 화장품 또는 유기농 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- ㄷ. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자(할랄화장

47) 화장품법 시행규칙 [별표5] 중 2. 화장품 표시·광고시 준수사항

품, 천연화장품 또는 유기농 화장품 등을 인증·보증하는 기관으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기관은 제외한다)가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. 다만, 인체 적용시험 결과가 관련 학회 발표 등을 통하여 공인된 경우에는 그 범위에서 관련 문헌을 인용할 수 있으며, 이 경우 인용한 문헌의 본래 뜻을 정확히 전달하여야 하고, 연구자 성명·문헌명과 발표연월일을 분명히 밝혀야 한다.

- ㄹ. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- ㅁ. 외국과의 기술제휴를 하지 않고 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 표시·광고를 하지 말 것
- ㅂ. 경쟁상품과 비교하는 표시·광고는 비교 대상 및 기준을 분명히 밝히고 객관적으로 확인될 수 있는 사항만을 표시·광고하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 표시·광고를 하지 말 것
- ㅅ. 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것
- ㅇ. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하거나 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 하지 말 것
- ㅈ. 저속하거나 혐오감을 주는 표현·도안·사진 등을 이용하는 표시·광고를 하지 말 것
- ㅊ. 국제적 멸종 위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표현하거나 암시하는 표시·광고를 하지 말 것
- ㅋ. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는

표시·광고를 하지 말 것

나. 부당한 표시·광고 행위의 금지⁴⁸⁾

아래 내용은 공정거래위원회에서 금지하고 있는 표시·광고로써 화장품 뿐만 아니라 한국에서 상업적으로 운영되는 모든 상품에 해당되는 부당한 표시·광고 행위의 큰 주제를 제시하고 있다.

ㄱ. 거짓·과장의 표시·광고

사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀린 표시·광고

ㄴ. 기만적인 표시·광고

사실을 은폐하거나 축소하는 등의 방법의 표시·광고

ㄷ. 부당하게 비교하는 표시·광고

비교 대상 및 기준을 분명하게 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 상품을 다른 사업자 등의 상품 등과 비교하여 우량 또는 유리하다고 표시·광고하는 것

ㄹ. 비방적인 표시·광고

다른 사업자 등 또는 상품 등에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용으로 표시·광고하여 비방하거나 불리한 사실만을 표시·광고하여 비방하는 것

다음은 표시·광고 관련 고시 및 가이드라인의 종류이다. 식품의약품안전처와 공정거래위원회의 규제 내용을 바탕으로 기재하였다.

다. 식품의약품안전처 고시

ㄱ. 화장품 표시·광고 실증에 관한 규정

ㄴ. 화장품 표시·광고를 위한 인증보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정

ㄷ. 화장품 사용시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정

ㄹ. 천연 화장품 및 유기농 화장품 기준에 관한 규정

48) 표시·광고의 공정화에 관한 법률 제3조 및 시행령 제3조

- ㄱ. 천연 화장품 및 유기농 화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정
- ㄴ. 화장품 가격표시제 실시 요령
- ㄷ. 화장품 바코드 표시 및 관리 요령
- ㄹ. 식품의약품안전처 가이드라인
 - ㄱ. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인
 - ㄴ. 화장품 표시·광고 관리 가이드라인
 - ㄷ. 두발용 화장품의 비듬 가려움 완화 평가법 가이드라인
 - ㄹ. 맞춤형화장품 판매업 가이드라인
- ㅁ. 공정거래위원회 고시
 - ㄱ. 전자상거래 등에서의 상품정보 제공 고시
 - ㄴ. 중요한 표시·광고 사항 고시
 - ㄷ. 사업자의 부당한 소비자거래행위 지정 고시
- ㅂ. 공정거래위원회 가이드라인
 - ㄱ. 부당한 표시·광고 행위의 유형 및 기준
 - ㄴ. 기만적인 표시·광고 심사 지침
 - ㄷ. 비교 표시·광고에 관한 심사 지침
 - ㄹ. 수상·인증 등의 표시·광고에 관한 심사 지침
 - ㅁ. 추천·보증 등에 관한 표시·광고 심사 지침
 - ㅂ. 인터넷 광고에 관한 심사 지침
 - ㅅ. 표시·광고 실증에 관한 운영
 - ㅇ. 소비자 안전에 관한 표시·광고 심사 지침

② 미국

한국의 화장품 광고가 식품의약품안전처와 공정거래위원회의 중복 규제를 받는 것과 유사하게 미국의 화장품 광고 또한 미국 식품의약국 (FDA)에서

관리하는 FD&C Act와 미 연방공정거래위원회 (FTC)에서 관리하는 FTC Act로 분류되는 두 가지의 규제를 받는다.

화장품을 포함하여 미국에서 판매되는 모든 상품의 광고는 미 연방공정거래위원회 FTC의 규제를 받게되며 이는 한국의 공정거래위원회 소관의 표시·광고의 공정화에 관한 법률 및 시행령에 따라 일반적인 상품의 부당한 광고에 대한 규제를 하는 것과 유사하고, 미국 식품의약국 FDA에서 관리하는 FD&C Act에 대한 규제는 한국 식품의약품안전처 소관의 화장품법에 의한 규제를 받는 것과 유사하다.

미국은 화장품이 시장에 출시되기 전에 미국 식품의약국인 FDA의 승인을 받기 위해 별도의 화장품 라벨링을 요구하지 않으며, FDA는 한국의 화장품 표시·광고 관리 가이드라인과 같이 금지 표현을 관리하는 별도의 가이드라인이 존재하지 않는다. 하지만 화장품 광고에 대한 금지 사항은 다른 글로벌 국가나 한국과 크게 다르지 않고 일반 소비자의 기업에 대한 소송이 활발하게 이루어지는 미국의 국가 특성상 화장품 광고시에는 과대 광고 혹은 소비자 오인이 발생하지 않도록 문구 표현시에 주의가 필요하다.

미국 역시 화장품 표시·광고에는 거짓이 없어야 하며 오인의 소지가 없어야 한다. 제품이 질병을 치료, 예방하거나 피부를 포함한 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 등의 목적으로 광고를 하는 경우, 그 효과가 피부 등 인체 외관에 영향을 미치더라도 화장품이 아닌 의약품의 기준에 맞추어 판매를 해야 한다.

③ EU

EU는 화장품 규정 EC Regulation No.1223/2009 제 20조에서 제품 클레임 (Article 20 'Product claims') 내용을 다루고 있는데, 한국의 광고 관련 규정처럼 하지 말아야 할 것에 대한 자세한 내용은 기재되어 있지 않

다. 제품이 가지고 있지 않은 특성이나 기능을 가지고 있다고 암시하는 문구, 명칭, 상표, 도안 및 비유적이거나 기타 다른 표시를 금지하며 화장품의 효능을 입증하기 위해서 제품의 표시·광고 문구에 대한 입증 자료를 보관하고 있어야 한다는 내용 등 다소 포괄적으로 기재되어 있다.

하지만 EU는 가이드라인을 통하여 화장품의 광고 표현의 기준을 수립해놓았는데 그 공통 기준은 법률 준수, 사실성, 실증, 진실성, 공정성, 정보 제공성으로 나누어지고 이를 세부적으로 살펴보면 다음과 같다.

가. 법률 준수 (Legal Compliance)

- 법률을 지킨다는 당연한 의미의 문구는 사용 불가
- 배합 금지 원료를 사용하지 않았다는 표현 불가

나. 사실성 (Truthfulness)

- 제품에 대한 광고는 사실과 일치하는 부분만을 언급해야 한다.

다. 실증 (Evidential support)

- 클레임을 입증할 수 있는 실증자료가 있어야 함.
- 현실성이 없는 비유적인 표현 (당신에게 날개를 달아준다는 표현 등)은 실증 없이 사용할 수 없음

라. 진실성 (Honesty)

- 판매량, 판매 금액 등 실제 사실에 맞는 표현만 가능

마. 공정성 (Fairness)

- 경쟁사를 폄하하거나 소비자에게 경쟁사 상품의 혼란을 주는 표현 불가
- 보존제가 없어서 알러지가 적다 등의 표현은 보존제가 함유된 제품이 알러지가 많다는 혼란을 줄 수 있으므로 불가

바. 정보 제공성 (informed decision making)

- 소비자가 정보에 근거한 선택을 할 수 있도록 이해하기 쉽고 명확히 기재

④ 중국

2021년 1월 1일부터 시행된 중국의 변경된 규제 정책은 화장품 효능·효과의 객관적이고 과학적인 근거 마련과 그에 따른 허위·과대광고 단속 및 처벌 수위 강화에 무게를 두고 있다.

2021년 4월 발표한 ‘화장품 효능 클레임 평가규범’을 통하여 화장품의 효능·효과를 20가지로 분류하여 그 분류를 구체적으로 제시하였고 그에 따른 실증 방법의 종류를 필수 조건과 추가 선택 조건 등으로 나누어 클레임 평가의 원칙을 세웠다.

해당 규범에서 말하는 화장품 효능 클레임 평가는 문헌 조사, 연구 데이터 분석 또는 효능 평가 테스트를 통하여 정상적인 사용 조건에서의 효능 클레임에 대한 과학적이고 합리적 테스트를 진행하고 이에 상응하는 평가의 결론을 내리는 것을 가리킨다.

아래 <표 26>에 보는 바와 같이, 중국에서 특수 화장품에 해당하는 기미 제거 및 미백, 자외선 차단, 탈모 방지, 여드름 제거, 영양, 리페어 효과가 있어서 그에 따른 클레임을 하는 경우에는 반드시 인체 효능 평가 시험을 통하여 해당 효능을 입증하여야 하고, 한국에서는 미백이나 자외선 차단과 함께 기능성 화장품에 해당되지만 중국에서는 일반 화장품의 효능으로 판단하는 주름 개선을 포함하여, 타이트닝, 진정, 유분 조절, 각질 제거, 모발 끊김 방지, 비듬 방지 효과, 온화 또는 정량적 지표를 소구하는 모든 화장품은 인체 효능 평가 시험이나 소비자 사용 시험, 실험실 시험을 통하여 효능 평가를 진행해야 한다. 이러한 효능을 클레임하는 자료는 추가적으로 문헌 자료나 연구 데이터와 결합하여 효능 클레임 평가를 진행할 수 있다.

제시된 19가지의 효능에 해당되지 않은 새로운 효능의 경우에는 구체적인 효능 클레임에 근거하여 선택할 수 있다.

<표 26> 중국 화장품 효능 클레임 평가 항목

	효능 클레임	인체효능 시험	소비자 사용시험	실험실 시험	문헌자료/ 연구 데이터
1	기미제거 및 미백 (祛斑美白)	필수	결합가능	결합가능	결합가능
2	자외선 차단(防晒)				
3	탈모방지(防脱发)				
4	여드름 제거(祛痘)				
5	영양공급(滋养)				
6	리페어(修护)				
7	주름개선(抗皱)	한 개 이상 선택			결합 가능
8	타이트닝(紧致)				
9	진정(舒缓)				
10	유분 조절(控油)				
11	각질제거(去角质)				
12	모발끊김방지(防断发)				
13	비듬제거(去屑)	한 개 이상 선택			
14	보습(保湿)				
15	헤어케어(护发)	한 개 이상 선택			결합 가능
16	특정 클레임 (민감성피부 사용적합, No More Tears)				
17	특정 클레임 (원료 효능)	한 개 이상 선택			
18	온화(무자극) (宣称温和(无刺激))				
19	정량적 지표 (시간, 통계 데이터 등)	구체적인 효능 클레임에 근거하여 선택			결합 가능
20	새로운 효능				

*자료출처 : 화장품 효능클레임 평가 규범 별표1

2021년 8월 발표한 ‘화장품 생산경영 감독관리방법’에는 “일반 화장품은 특수 화장품의 효능을 선전할 수 없다”는 조항을 넣었는데⁴⁹⁾ 이는 한국의 화장품 표시·광고시 준수사항에서 기능성 화장품이 아닌 제품에서 효능·효과나 제품명 등을 기능성 화장품으로 잘못 인식할 우려가 없도록 규제하는 것과 일맥상통하는 부분이다.

또한 중국 화장품 광고는 화장품 조례 외에도 모든 상품의 광고에 따라야 하는 광고법에 따라 규제받고 있는데, 이는 한국이 식약처의 화장품법 외 공정거래위원회에서 관리하는 표시·광고의 공정화에 관한 법률도 함께 따라야 한다는 점과 유사하다.

다음은 중국의 광고법에서 금지하고 있는 단어 리스트의 일부이다.⁵⁰⁾

가. 국가 권위적 표현 관련

- 중화인민공화국의 국기, 국가, 국가기관, 공무원의 명이나 이미지를 사용하거나 변형해서 사용하는 것

나. 최상급 표현

- 국가급, 최상급, 최고, 최초, 최선 등 최(最)' 포함한 용어

다. 제일 혹은 일류 등 '일(一)' 포함한 관련어

- 제일, 1 위, 넘버 1, 판매량 일등

라. 급(级), 극(极)' 포함한 관련어

- 글로벌급, 세계급, 최고급(최상위, 최첨단), 일품 혹은 절대, 역대급

마. 브랜드 인지도 표시와 관련된 단어

- 에이스, 리더 브랜드, 세계적 리더, 월등한, 선구적, 챔피언

바. 절대적 극한적이며 과학적 증명할 수 없는 단어

- 절대치, 절대적, 거물급, 매우 정확함, 명품, 만능, 100%, 국제품질, 고급, 정품 등 사실 여부를 확인할 수 없는 과장된 표현

49) 중국 “화장품 생산경영 감독관리방법” 제38조

50) 중국 “광고법” 제9항 ‘사용할 수 없는 표현’

사. 의료 관련 용어

- 피부과, 병원 테스트 완료 등

최상급, 절대적 표현, 의료 용어 불가 등 한국 및 다른 국가에서 기본적으로 금지하고 있는 내용과 유사하지만 공산국가의 특성상 국가 권위적 표현에 관련한 내용까지 법으로 정하여 금지하는 부분이 다른 국가와의 차이점이라고 볼 수 있다.

⑤ 각국 광고 규제 비교

각국 화장품의 법적 정의를 비교하여 보았을 때 화장품을 사용하는 범위에만 일부 차이가 있었을 뿐 전체적인 화장품의 사용 목적이나 제품이 작용하는 기작의 범위는 모두 동일하였다. 인체 내부로의 작용이 없어 의약품과는 명확히 구분된다는 점이 화장품의 정의 중 공통되는 부분이라고 할 수 있는데 화장품의 광고 또한 화장품의 법적 정의 내에서 의약품으로의 오인이 없도록 합법적으로 이루어져야 한다.

그리고 화장품의 정의와 범위에 따른 광고 준수 이외에도, 공정한 상거래를 위한 목적으로써 타사 비방이나 최상급 표현 금지, 당연히 지켜야 할 규제사항을 지킨다는 내용 금지, 소비자가 잘못 인식할 수 있는 우려가 있는 광고 금지 등의 표현도 각 국가의 공통사항에 해당된다.

광고 표현에 관한 부분도 마찬가지로 소구하려는 효능에 대해 실제 그 효능을 입증하여 사실만을 표현해야 한다는 점이 공통적이라고 할 수 있는데, 기본적으로 해당 제품의 효능을 소구하는 표현에 대해서는 객관적이고 과학적인 근거를 바탕으로 표현을 해야 한다. 그리고 그에 따라 근거를 마련하는 방법은 다양한 방법이 있을 수 있다.

한국과 중국의 표시·광고 실증의 경우 일부 표현은 사람에게 직접 적용하여 효능을 확인하는 인체적용 시험자료만 실증자료로써 인정이 되기도하고, 일부 표현은 실험실에서 이루어진 인체 외 시험자료(In Vitro Test)나 소비자 사용 시험자료(HUT : Home Use Test), 문헌 자료도 인정되기도 한다. 한국의 화장품 표시·광고 관리 가이드라인에 따르면 여드름성 피부에 사용 적합, 인체세정용 제품에서의 향균, 일시적 셀룰라이트 감소, 붓기 완화, 다크서클 완화, 피부 혈행 개선의 표현은 실증자료로써 반드시 인체적용 시험자료만 인정이 되고 인체 외 시험자료나 소비자 사용시험 자료로 입증하는 것은 인정되지 않는다.

반면에 미국이나 EU는 표현의 종류와 그 실증방법에 대하여 반드시 따라야 하는 실증 자료 형태에 대하여 정해놓지 않았으며, 객관적이고 과학적인 실증 방법이라면 화장품 업체가 자체적으로 판단하여 선택할 수 있다. 실증의 방법에는 반드시 전문 기관에서 행하는 인체적용 시험 (Clinically Test)이 아니더라도 소비자가 제품을 직접 사용 해 본 후에 질문에 응답하는 소비자 사용 시험자료 (HUT)를 흔하게 이용한다.

3) 표시·광고 위반시 처분 사항

① 한국 행정처분

한국은 표시·광고 위반으로 인한 행정처분의 기준이 법으로 관리되어 화장품법 시행규칙 별표 7에 행정처분의 기준으로써 위반 내용에 따른 처분 기준이 1차 위반부터 4차 이상의 위반까지 구분하여 자세하고 명확하게 명시되어있다. 기본적으로 표시 사항 위반하였을 경우에는 해당품목 판매업무 정지, 광고 내용을 위반하였을 경우에는 해당품목 광고업무 정지의 행정처분이 주어지며 위반 내용에 따라 처분의 기간은 다양하다.

<표 27> 1차 포장 또는 2차 포장의 기재·표시 사항 관련 행정처분

위반 내용	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
법적 표시사항 전부 미기재	해당품목 판매업무정지 3개월	해당품목 판매업무정지 6개월	해당품목 판매업무정지 12개월	-
법적 표시사항 거짓 기재	해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월	해당품목 판매업무정지 6개월	해당품목 판매업무정지 12개월
법적 표시사항 일부 미기재	해당품목 판매업무정지 15일	해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월	해당품목 판매업무정지 6개월
표시 기준 및 방법 위반				
기재·표시상의 주의사항 위반				

*자료 출처 : 화장품법 시행규칙 [별표7] 행정처분의 기준 중 개별기준

화장품의 법적 필수 표시 사항 외에도 제품에 기재된 광고 문구 등 제품의 포장에 기재되는 문구, 그림, 도형, 숫자 등으로 인한 모든 행정처분은 해당 품목 판매 업무 정지로 연결되고, 같은 내용의 문구라도 제품의 광고물 (온라인 및 오프라인 광고물, 방문이나 실연(實演)에 의한 광고, 자기 상품 외의 다른 상품의 포장 등)에 기재하여 위반 사항이 되었다면 해당품목 광고 업무 정지로 연결된다.

화장품 제조업자 또는 책임판매업자가 화장품법 13 조인 부당한 표시·광고 행위 등의 금지 사항을 위반하여 받게되는 행정처분은 크게 해당품목 판매업무 정지 또는 해당품목 광고업무 정지 3개월과 2개월 두 가지의 기간

으로 나뉘는데, 화장품법 시행규칙 별표 5 에 기재된 화장품 표시·광고시 준수사항의 11 가지 항목 중 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성 화장품/천연 화장품/유기농 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 표시·광고를 할 경우에만 해당품목 판매업무 정지 혹은 해당품목 광고업무 정지 3 개월의 처분이 주어지고, 그 외 소비자 오인, 배타성 표현, 의사 및 의료기관 등의 추천 등의 표시·광고로 인해 행정처분을 받게 될 경우 해당품목 판매업무 정지 혹은 해당품목 광고업무 정지 2 개월의 처분이 주어진다.

하지만 위반 사항이 둘 이상인 경우에는 무거운 처분의 업무정지 기간에 가벼운 처분의 업무정지 기간이 더해져 최대 12 개월의 행정처분도 받을 수 있기 때문에 반드시 2 개월 혹은 3 개월의 처분기간만 존재하는 것은 아니다. 또한, 판매업무 정지기간 중에 해당 업무를 한 경우에는 업 등록 취소가 되어 화장품 제조 또는 책임판매에 대해 어떠한 행위도 할 수 없게 되니 행정처분을 받았다면 그 사항을 반드시 준수해야 한다.

<표 28> 화장품 표시·광고 준수사항 관련 행정처분

위반 내용	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 의약품 오인 ◆ 기능성화장품 천연화장품 유기농화장품 오인 ◆ 사실유무와 관계없이 타제품 비방 	해당품목 판매업무정지 (표시 위반) 또는 해당품목 광고업무정지 (광고 위반) 3개월	해당품목 판매업무정지 (표시 위반) 또는 해당품목 광고업무정지 (광고 위반) 6개월	해당품목 판매업무정지 (표시 위반) 또는 해당품목 광고업무정지 (광고 위반) 9개월	-

위반 내용	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 의료기관 등의 지정, 공인, 추천, 지도, 연구, 개발 암시 ◆ 외국제품 오인 ◆ 외국과의 기술 제휴없이 기술 제휴 표현 ◆ 비교대상 및 기준이 없는 경쟁상품비교 ◆ 배타성 표현 ◆ 소비자 오인 ◆ 확인되지 않은 사실 광고 ◆ 화장품 범위 벗어나는 광고 ◆ 저속 혐오 광고 ◆ 국제적 멸종위기종의 가공품 함유 	해당품목 판매업무정지 (표시 위반) 또는 해당품목 광고업무정지 (광고 위반) 2개월	해당품목 판매업무정지 (표시 위반) 또는 해당품목 광고업무정지 (광고 위반) 4개월	해당품목 판매업무정지 (표시 위반) 또는 해당품목 광고업무정지 (광고 위반) 6개월	해당품목 판매업무정지 (표시 위반) 또는 해당품목 광고업무정지 (광고 위반) 12개월
업무정지기간 중 해당 업무 수행	등록 취소	-	-	-
광고업무 정지기간 중 광고업무	시정명령	판매업무정지 3개월	-	-
<p>◎ 위반 행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각 처분 기준이 다를 경우에는 그 중 무거운 처분 기준에 따름.</p> <p>다만, 둘 이상의 처분 기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분의 업무정지 기간에 가벼운 처분의 업무정지 기간의 1/2 까지 더하여 처분할 수 있으며, 이 경우 최대 기간은 12개월.</p>				

*자료 출처 : 화장품법 시행규칙 [별표7] 행정처분의 기준 중 일반 기준 및 개별기준

② 미국 행정처분

미국에서 화장품을 판매할 경우 사전에 규제기관에서 화장품 표시·광고 준수 여부를 확인하는 절차가 없기 때문에, 화장품에서 벗어나는 표현이 적발될 경우에 해당될 때에는 미국 식품의약국 FDA의 사후 감시 혹은 제품 수입 통관 단계에서 의약품 오인이나 소비자 오인이 있는 제품명 등의 표시 사항이 발견되었을 경우이다.

이때 위반 사항이 발견되면 FDA는 규정을 위반한 업체에게 경고장(Warning Letter)을 보내는데 이 경고장은 FDA 규정이나 해석을 위반한 내용, 부적절한 표현을 한 내용과 제품 등이 기재된 일종의 공문서(Public Information)이다. 이 경고장의 내용은 미국 식품의약국 홈페이지에 게시되며 위반을 한 제품의 회사명과 제품명, 문제가 된 내용 등의 정보가 인터넷에 모두 공개된다.

경고장을 받은 업체에서 제조한 제품에 대해서는 통관 지연이나 통관 불허로 이어질 수 있고, 추후 규제기관에서 관리 대상 업체로 분류되어 관리받을 수 있기 때문에 미국에서 판매할 목적으로 수출되는 제품은 제품 품질에 대한 부분 뿐 아니라 표시·광고의 내용에 더 주의가 필요하다.

제품의 효능 표시 관련하여 FDA가 발행한 경고장의 경고 예시는 다음과 같다.

가. 탈모방지 (Prevents Hair Loss)

나. 피부 세포 재생 (Regeneration Skin Cells)

다. 모발 재생 (Regenerates Hair)

라. 피부를 재건한다.(Rebuilds new skin)

마. 피부의 흔적을 없애 준다. (Making scars disappear)

바. 피부 속 멜라닌 생성을 촉진하여 피부를 그을려준다.

(Tanning products that stimulate the production of melanin in skin)

위 표현들은 모두 피부 바깥쪽에 작용하는 것보다는 피부 깊숙한 곳에서 일어나는 작용으로 화장품의 정의에서 벗어나는 의약품 오인 표현들이다.

③ EU 행정처분

EU의 화장품 규정을 준수하지 않았을 경우에는 위반 사항에 따라 시정 조치 혹은 벌금 등의 처분을 받을 수 있다. 위반 사항의 정도에 따라서 처분의 내용이 달라지며 소비자에게 얼마나 피해를 끼치는지에 따라 처분의 순위가 정해진다. 표시·광고 위반은 벌금 수준의 처분이 보통이지만 소비자 안전 문제로 위반을 했을 경우에는 법정 구속도 가능하고 규제 기관은 책임자 RP에게 제품 철수(withdrawal) 또는 제품 회수(recall)를 포함한 적절한 조치를 취할 것을 요구할 수도 있다.

EU의 각 회원국은 국가별로 별도의 벌금 제도를 가지고 있으며, 벌금 제도는 EU 통합적인 시스템이 아니기 때문에 각 나라에서 업체에게 벌금을 부과하고 각 나라에서 중복으로 벌금을 부과할 수도 있기 때문에 EU 여러 국가에서 판매하다가 위반 사항이 적발 될 경우 많은 나라에서 중복 벌금을 납부해야 할 수 있다.

④ 중국 행정처분

최근 개정된 중국의 화장품 신조례는 과거에 비해 법률 책임에 관한 부분이 강조되었다. 기존 조례에 비하여 벌금 부분이 정확히 명시되어있고 처벌의 강도가 세졌으며 처벌의 대상이 되는 경우도 다양한 세부 정황의 경우를 들어 여러 조항으로 분리하여 기재되었다. 기본적으로 총 매출액에 따라 벌금을 부과하는 것이 기본이지만 위반된 내용에 따라 화장품 생산, 경영에 사용한 원료, 포장재, 공구, 설비 등을 몰수할 수도 있다.

특히 무허가 관련한 위반 행위는 강력한 제재를 받는데, 허가를 받지 않고 생산하거나 허가인, 등록인이 화장품생산허가를 취득하지 않은 기업에게 화장품 생산을 의뢰한 경우, 허가증을 받지 않은 특수化妆품을 생산 또는 수입한 경우, 사용할 수 없는 원료를 사용하였을 경우 등에는 해당 사업과 관련된 모든 것을 몰수당하고 평생 중국에서 화장품 생산이나 경영활동에 종사할 수 없다.

라벨에 대한 규정 위반일 경우 제품의 품질안전에 영향을 주지않고 소비자 오인을 일으키지 않는다면 시정명령을 내리는 선에서 마무리되지만, 명령을 거부하고 수정하지 않는다면 2 천 위안 이하의 벌금을 부과한다.

광고에 대한 규정 위반일 경우에는 별도의 광고법에 따라 처벌하는데, 한국에서 식약처가 화장품법에 근거하여 화장품의 허위·과대광고를 단속하는 것 외에 공정거래위원회가 기업간의 공정한 거래를 위하여化妆품을 포함한 모든 상품들을 규제하는 것과 유사하게 중국에서는 「중화인민공화국 광고법」이라는 법률에 근거하여 화장품을 포함한 모든 상품의 광고를 단속하고 벌금을 부과한다.

화장품 신조례가 법률의 책임을 강화하는 것과 더불어 최근 중국 정부의 허위·과대광고 단속 및 처벌 수위도 높아지고 있고 온라인 쇼핑몰, SNS, 라이브 판매 플랫폼 등의 온라인 광고도 엄격한 기준으로 단속을 강화하는 추세이다. '왕홍(网红)'이 판매하는 상품의 허위 광고, 거짓 후기, 품질 불량 등도 단속을 진행한다.

최근 중국은 화장품 관련 광고법에 따라 다수 기업에 행정 조치를 내리고 있다. 특히 제품의 효능을 소구하는 표현에 대해 강하게 규제하고 있고 전세계에서 판매하는 글로벌 기업 역시 규제를 피해가지 못하고 있다.

다음은 중국에서 화장품 광고 위반으로 처분을 받은 화장품의 광고 내용이다.

- 가. 중국 로레알은 ‘비오템’ 을 판매하면서 “프랑스 비오템 8 일, 피부의 신생, 탱탱하고 탄력있는 투명 피부를 만드는 기적같은 에센스, 나이와 피부상태 아무 관계없이 8 일만 쓰면 피부가 완전히 달라질 수 있고 피부 모든 문제가 함께 개선될 수 있다, 스타와 왕홍의 애용품, 68800 명 소비자가 같이 이 에센스의 기적 같은 효과를 증명할 수 있다” 라는 허위 및 과대 광고로 인해 20 만 위안의 벌금을 물었다.⁵¹⁾
- 나. 중국 DHC 는 ‘버터플라이 선크림’ 을 판매하면서 “방수 포물러로, 자외선 차단 성분이 잘 유지된다” 고 광고했지만 실험 결과 샤워 후에 SPF14 로 방수효과가 미미하다는 판정으로 인해 푸둥신구 시장감독 관리국으로부터 허위 광고 게재 35 만 위안의 벌금 처분을 받았다.
- 다. 광저우 P&G 는 '레몬 프레쉬 비누'를 판매하면서 “99% 세균제거” 라고 큰 글씨로 표시하고, 옆면에는 작은 글씨로 "세정 세균"이라고 적었지만 시장감독관리국은 과학적 증거가 충분하지 못한 주장이라고 지적하며 소비자 기만·오도 행위로 광고 중단 및 벌금 20 만 위안의 처분을 내렸다. ⁵²⁾

⑤ 각국 행정처분 비교

미국, EU, 중국의 경우 표시·광고 관련 법규 위반시 내려지는 처분의 형태는 위반한 화장품을 판매한 업체에게 직접 금전적 손해를 입히는 벌금을 매기거나 직접적인 행정처분을 내리기 전에 경고를 통하여 제품의 문제 문구의 수정을 요하는 시정명령의 조치가 대부분이다.

51) 뷰티경제, 2019.12.13, "중국, 이것이 화장품 허위과장광고다! '로레알, 20만 위안 벌금" www.thebk.co.kr

52) 화장품신문, 2021.9.3, "중국, 광고법 위반으로 다수 글로벌 뷰티 기업에 벌금 부과" www.beautynury.com

하지만 한국의 경우 화장품법 시행령에 과징금과 과태료의 기준이 명시되어있지만 실제로 화장품 제조업자 또는 책임판매업자에게 주어지는 행정처분은 화장품법 시행규칙의 별표 7에 기재된 행정처분의 기준을 근거로하여, 제품의 포장에 직접 기재하는 표시 사항으로 인해 법규를 위반했을 경우에는 해당품목 판매업무정지, 제품의 포장 외에 다른 광고 매체 상의 광고 표현 문구로 인해 광고 준수사항을 위반했을 경우에는 해당품목 광고업무정지로 주어진다.

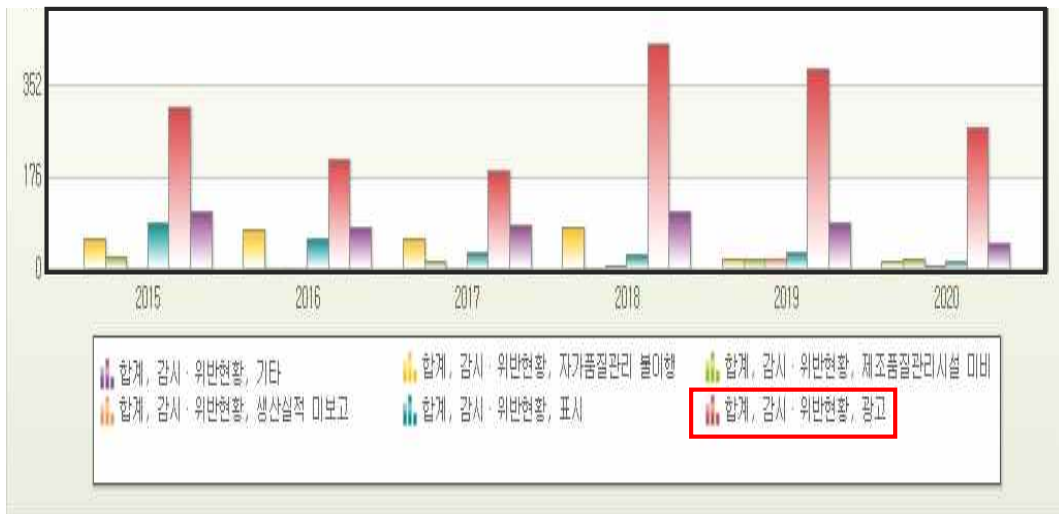
EU나 중국의 벌금 부과처럼 직접적으로 금액이 지출되는 상황은 아니지만 해당품목 판매업무정지 행정처분의 경우 처분 기간 동안 해당 제품을 통한 매출이 이루어질 수 없고, 해당 품목 광고업무정지 행정처분의 경우 제품의 광고를 통하여 해당 제품에 대한 효능 효과, 판촉 행위 등 어떠한 광고 행위도 할 수 없어 그에 따라 제품의 구매율이 감소할 수 있기 때문에 한국의 행정처분 역시 실제 제품의 금전적 손해로 이루어질 수 있다는 점은 유사하다.

3. 한국 화장품 행정처분 분석

1) 식품의약품안전처 행정처분 현황

한국에서 화장품 광고에 대한 규제는 크게 식품의약품안전처와 공정거래위원회 소관의 법령에 따라 받는 것으로 분류할 수 있지만 실제 화장품 과대광고 및 허위 광고에 대한 행정처분은 주로 해당 제품 관할의 지방식품의약품안전청장이 화장품법을 위반한 화장품의 책임판매업자에게 내리는 경우가 대부분이다.

아래 <그림 4>는 2015년부터 2020년까지 식품의약품안전처 감시 결과 위반 현황을 항목별로 분석한 그래프이다. 그래프에서 분석한 감시·위반 항목은 화장품 업체의 무단이전, 휴업 또는 폐업, 책임판매관리자 불종사 등 제품의 품질이나 표시·광고 위반과 직접적으로 관계가 적은 항목들은 제외하였고, 자가품질관리 불이행, 제조품질관리시설 미비, 생산실적 미보고, 표시사항 위반, 광고사항 위반, 기타 등을 대상 항목으로하여 지난 6년간의 결과를 나타내었다.



<그림 4> 화장품 감시 위반 현황

*자료 출처 : 통계청 화장품 감시위반 및 행정처분 현황

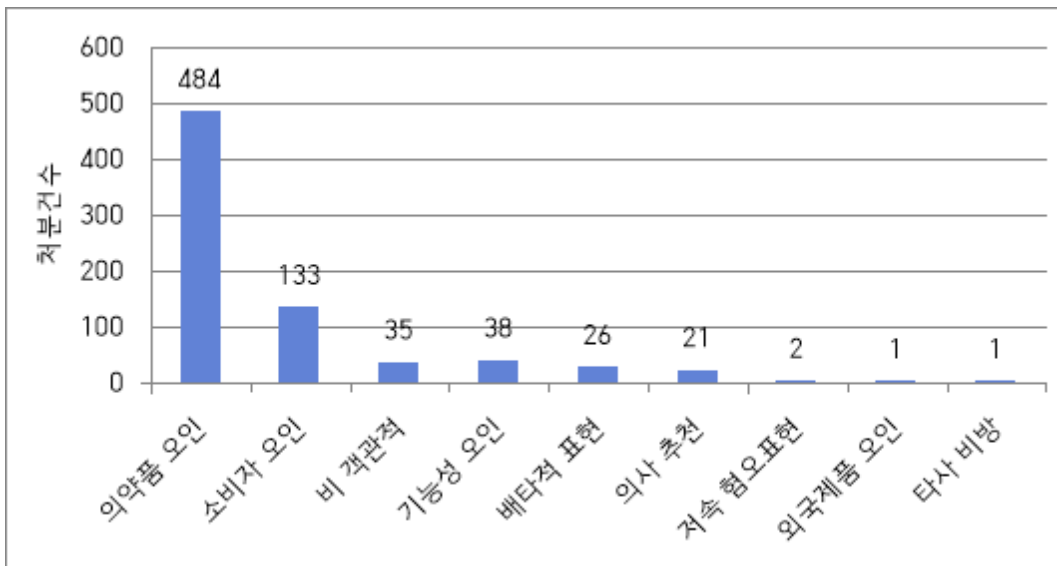
그래프에서 보는 바와 같이 2015년부터 2020년까지 화장품 감시·위반 현황 중 매년 압도적으로 광고 위반이 가장 높은 비율을 차지하고 있는데 2015년부터 2017년까지의 3년간보다 2018년부터 2020년까지 3년간의 광고 위반 비율이 훨씬 높으며 각 해당 년도 내에서의 비율도 매우 증가하였다.

이는 화장품 책임판매업 (구, 제조판매업) 제도가 생기면서 2013년 이후로 매년 지속적으로 증가하고 있는 책임판매업체수와 그에 따른 제품 수의

증가 등 화장품 산업이 활성화되고 있는 영향을 꼽을 수 있고 화장품 산업의 활성화 및 SNS, 라이브 커머스 등 새롭게 생기는 온라인 채널 경로가 많아져 업체 상호간의 경쟁구도가 더 심화되어 더 강렬한 문구의 광고 표현을 하고자 하는 업체의 심리, 그리고 타사의 광고 내용을 문제삼아 식약처 등 규제 기관에 민원을 제기하는 경우가 많아진 것도 한 요인으로 분석된다.

자가품질관리 불이행이나 제조품질관리 시설 미비, 생산실적 미보고 등 규제 기관의 감시 결과가 아니면 알기 힘든 품질관리 관련 위반 사항의 경우에 비해, 온라인의 다양한 광고 매체 및 오프라인 매장에서 제품 진열이나 제품 구매 후 직접 실물로 접하게 되는 표시·광고의 경로 특성상 규제 기관이 아닌 제 3자가 그 위반 내용을 알기 쉽기 때문에 표시·광고, 특히 광고에 대한 행정처분의 비율이 매우 높다.

아래 <그림 5>는 2017년부터 2019년까지 화장품법 위반 광고의 처분 건수를 처분사유 항목별로 비교한 내용이다.



<그림 5> 화장품법 위반 광고의 행정처분 요인 분석 (2017년~2019년)

*자료 출처 : 의약품안전나라 홈페이지 중 화장품 행정처분 정보 데이터 재가공

화장품법 위반 광고로 처분 건수 741 건 중 압도적으로 가장 많은 비율을 차지하는 사유는 의약품 오인으로 전체 처분 사유 중 65.3%를 차지하였고, 소비자 오인, 기능성 오인 등이 그 뒤를 이었지만 1위를 차지한 의약품 오인과의 차이는 매우 크다. 여러가지 화장품 광고 준수사항의 위반 사항 중 절반을 훨씬 뛰어넘는 비율로 의약품 오인 광고가 가장 많은 처분을 차지하는 것은 인체에 경미한 작용을 미치는 것으로써, 의약품은 제외하는 것으로 명확히 구분되어있는 화장품의 법적 정의와 특성을 고려하지 않고 행한 행위라고 할 수 있다.

화장품 행정처분의 내역은 식품의약품안전처 홈페이지의 의약품/화장품 전자민원창구를 통하여 행정처분을 받은 업체와 제품명, 처분 기간과 위반한 내용의 법적 근거조항이 공개된다. 공개된 행정처분 제품들을 보면 매출 금액이 상당하여 화장품 시장을 선도하는 대규모 사업체의 제품도 있지만, 소비자에게 이름이 많이 알려지지 않거나 최근 온라인 마케팅으로 급성장을 하는 소규모 화장품 업체에서 판매하는 제품인 경우가 더 많다. 일부 이러한 회사들의 경우에는 해당 제품의 광고가 소비자에게 오인을 일으킬 수 있는 표현임을 알고있음에도 불구하고, 제품의 매출 활성화나 브랜드 노출을 위해 부당한 표시·광고를 하는 사례가 종종 있는데, 모든 법규는 업체의 규모 또는 제품의 유명세와 상관없이 동등하게 적용되어야 하고 한국에서 화장품을 판매하고자 한다면 국적에 상관없이 누구나 법적 준수사항의 의무를 다해야 한다.

서울지방법원에서는 부당한 광고로 인한 행정처분을 받은 제품의 위반 표현들에 대하여 매달 공개를 하고 있는데 그 표현들을 살펴보자면, 위 <그림 5>와 아래 <표 29>에서 나타난 바와 같이 상당수가 의약품 오인에 해당하는 표현이다.

<표 29> 서울청 화장품 행정처분 표현 사례

구분	처분 표현
의약품 오인	<ul style="list-style-type: none"> • 항염, 항균 작용, 항염, 항진균, 피지조절 • 피부면역력을 올려 피부 속 광 제공, 해독효소 활성화제, 피부면역력 증진 및 피부 염증 완화 • 피부 면역력 향상에 도움 • 피부재생, 상처회복, 섬유아세포의 증식을 촉진하고 세포활성 촉진하며 흉터의 상처치유 효과 • 모근 성장 촉진에 도움을 주는 플라크톤 추출물의 함유 • 습진, 가려움, 사타구니 습진케어 크림, 프로폴리스 추출물, 자몽껍질오일은 각종 유해균을 억제, 가려움완화, 향문가려움, 사타구니가려움 • 단 4주만에 여드름 SCORE 27.52% 감소
소비자 오인	<ul style="list-style-type: none"> • 전성분 EWG 그린등급 (EWG 등급 변경) • 강력한 항산화, 항노화 성분으로 피부톤 개선 (실증자료 미구비) • 수분 흡수 테스트(크렌베리) (크렌베리에 제품을 바르고 크렌베리가 부풀어 오르는 동영상 게시)

*자료 출처 : 서울지방식품의약품안전청, 2021년 10월 서울청 화장품 관련 동향보고

화장품법을 포함한 모든 법률은 화장품 업계는 물론 모든 국민이 지켜야하는 의무이자 상호간의 공정한 상거래를 위한 기본 준수사항이다. 화장품을 판매하는 사업체의 규모나 빠르게 변하는 온라인 광고의 특성과 상관없이 산업계가 자발적으로 함께 합법한 기준으로 제품을 운영하여 소비자가 안심하고 제품을 사용할 수 있도록 노력해야 소비자와 업계 모두가 신뢰 할 수 있는 안전한 제품이 유통 될 수 있다.

IV. 결론 및 제언

1. 결론

우리나라의 화장품 산업은 최근 몇 년간 급격히 성장하였다. 코로나19로 인해 최근 전 세계 화장품 산업의 침체에도 불구하고 한국의 화장품 산업은 K 뷰티라는 이름으로 꾸준히 성장하여 2020년에는 화장품 무역수지가 7조 원을 돌파하고 9년 연속 흑자를 달성하는 등 수출 효자 상품으로 자리매김 하였다. 하지만 화장품 산업이 활성화되면서 수많은 화장품들이 쏟아져나오고 여러가지 온라인 유통 및 홍보 채널이 늘어나면서 화장품 표시·광고로 인한 행정처분 사례 또한 늘어나고 있다.

본 연구에서는 국내 및 미국, EU, 중국의 화장품 규제 현황을 항목별로 비교하고 그 중 표시·광고 관련한 규제의 개선 필요 문제들을 도출 및 개선 방향을 제시하여 국내 화장품 산업의 성장을 지원하고 더 큰 글로벌 화장품 시장으로 나아가도록 함에 의의가 있다.

연구의 결과를 정리하면 다음과 같다.

첫째, 국내 화장품의 필수 표시사항 제도 개선이 필요하다. 각 국가 모두 화장품의 법적 정의는 대체로 유사하나, 필수 표시사항의 내용은 국가마다 모두 다르게 규제된다. 다른 나라와 비교했을 때 한국 필수 표시사항은 기재해야 하는 항목의 개수와 그 내용이 많다. 사용시의 주의사항 기재시 기본 공통사항 외에 제품 유형 혹은 함유 성분에 따라 추가 기재하는 부분이나, 기능성 화장품의 효능·효과와 용법·용량을 심사·보고받은 내용 그대로 기재하는 것, 특정 조건에서의 성분 정보 기재, 국내 화장품 제조회사 정보는 물론이고 수입 화장품 현지 제조회사의 명칭과 주소까지 기재해야 하는

한국의 필수 표시사항 제도는 각 업체가 제품의 특성을 고려하여 자율적으로 기재하는 해외의 라벨링 제도와는 상반되는 현상이다.

둘째, 화장품 산업계가 모두 함께 법규를 준수하는 공정한 산업계가 되어야 한다. 식약처의 화장품 감시·위반 결과 중 압도적인 비율로 가장 많이 차지하는 처분은 광고 준수사항 위반으로 인한 광고업무 정지이다. 화장품 산업이 활성화되고 새로운 온라인 플랫폼의 종류가 많아지면서 여러 가지 경로로 화장품 광고를 접할 수 있게 되었고 그에 따라 화장품 광고 위반 건수도 함께 늘고 있다.

광고 위반으로 인한 행정처분 사유는 의약품 오인 표현으로 인한 처분이 기능성 화장품 오인, 소비자 오인 등 기타 오인 표현보다 월등히 많았다. 화장품법에 의해 화장품은 분명 의약품과는 구분이 되고, 인체에 대한 작용이 경미한 것으로 정의되어있음에도 불구하고 수 많은 화장품들이 의약품 오인으로 인해 행정처분을 받고 있다.

셋째, 화장품 광고에 대한 규제 유연성이 필요하다. 화장품 산업은 바이오나 IT 등 다양한 다른 산업과의 융합으로 과학의 발전과 함께 점차 혁신적인 기술이 적용될 수 있는 분야임에도 불구하고, 화장품 표시·광고의 규제는 여전히 과거에 머물러 동일한 잣대로 최신의 신기술 적용 제품을 규제하고 있다. 이는 혁신 제품 개발의 원천부터 더 이상 진행되지 못하도록 억눌러 글로벌 시장에서 점차 세력을 확대하여 나가고 있는 우리나라 K뷰티의 위상을 점차 떨어뜨릴 수 있다.

화장품 산업은 끊임없이 성장해가고 있고 우리나라 화장품의 성장이 글로벌 시장에서 더 주목을 끌기 위해서는 특히 여러가지 제도 중 화장품 표

시·광고 규제를 완화하여, 발전된 과학 기술이 적용된 화장품의 효능을 사실대로 표현할 수 있게하고 그에 따라 글로벌 시장에서 한국 화장품의 위상이 더 높아질 수 있도록 지원하는 제도가 요구된다.

2. 연구의 한계점 및 제언

본 연구는 한국과 미국, EU, 중국의 화장품 규제를 비교하고 그 중에서도 표시·광고에 관련한 규제에 대해 비교 분석하고 개선점을 도출해 내는 연구이다. 본 연구를 진행하면서의 한계점은 다음 두 가지로 요약할 수 있다.

첫째, 각 나라별로 규제화 되어있는 법령과 산업계 현황만을 조사했기 때문에 실제 소비자가 체감하는 화장품 규제나 표시·광고에 대해서 소비자 인식 및 행태 조사에 대한 연구가 병행되지 못한 한계점이 있다.

둘째, 전 세계 화장품 시장을 선도하고 있는 미국과 EU 그리고 최근 화장품 뿐만 아니라 전 산업에서 급격한 성장세를 보이고 있는 중국의 화장품 규제에 한정하여 연구를 하였는데 이 외 한국과 인접 지역에 있는 아시아의 타 국가나 한국 화장품법과 매우 유사한 일본의 화장품 제도가 함께 연구되지 못한 한계점이 있다.

따라서 추후 화장품 제도의 비교 분석 연구는 제도화된 규제 비교 뿐만 아니라 실제 화장품을 구매하고 사용하는 소비자가 체감하는 규제에 대하여 어떻게 인식하고 있는지 소비자 인식 및 행태 조사에 대한 연구가 병행된다면 산업계의 시각에 편중된 본 연구의 한계점을 보완하고 산업과 규제 당국을 바라보는 국민 관점에서의 새로운 시각을 얻을 수 있을 것이다.

또한 미국, EU, 중국 외에도 일본과 아세안 국가의 규제도 함께 분석한다면 전 세계 화장품 시장에서 대다수 비중을 차지하고 있는 국가들의 통합적 분석을 통하여 한국의 제도가 개선되어야 할 문제점이 더 잘 도출되어 세계

시장의 방향성을 제시하는 데 큰 도움이 될 수 있을 것이다.

본 연구를 통하여 제언하는 바는 다음과 같다.

호황을 누리고 있는 전 세계 화장품 시장 중에서도 한국의 화장품 산업은 특히 더 성장하여 그 규모가 커지고 있고, 화장품의 근간이 되는 기초 화학을 포함한 첨단 과학기술의 발달도 한국의 위상이 전 세계를 압도하고 있다.

하지만 그 첨단 과학기술의 발달을 적용한 화장품의 연구에 비하여 화장품을 뒷받침하는 제도는 아직 지원보다는 규제를 하는 부분이 더 많아 우리나라 화장품이 세계 시장에서 명성을 떨칠 수 있는 길이 아직 멀게 느껴진다.

우리나라의 화장품 규제도 점차 고도화 되고있는 과학의 기술에 발맞추고 고도화된 과학기술을 적용시키기 위한 화장품 연구와 함께 성장한다면, 머지않아 글로벌 화장품 시장에서 전 세계를 선도하고 있는 K 뷰티를 발견할 수 있을 것이다.

참고문헌

국내

- 한국보건산업진흥원, (2004), "미국 화장품 시장의 인허가 제도"
- 충북대 의과대학, (2010), "일반의약품(OTC) 관련 제도개선 방안 연구"
- 이정자, (2012), "국내외 화장품 관련 제도 비교 연구", 석사학위논문, 성균관대
- 대한무역투자진흥공사, (2018), "2018 화장품 산업백서"
- 대한무역투자진흥공사, (2018), "2018 글로벌 화장품 산업백서"
- 한국경영연구소, (2018), "FDA 화장품 STEP 1"
- 융합금융처, (2019), "KOSME 산업분석 리포트"
- 한국보건산업진흥원, (2019), "2019년 화장품산업 분석 보고서"
- 대한화장품협회, (2019), "미국의 OTC Drug 제도"
- 대한화장품협회, (2020), "2020년 화장품산업 분석 보고서"
- 대한화장품협회, (2020), "EU 수출시 주의사항"
- 한국보건산업진흥원, (2020), "2020년 화장품산업 분석 보고서"
- 대한무역투자진흥공사, (2021), "2021년 미국 화장품 산업동향"
- 산업통상자원부, (2021), "2021년 8월 수출입동향"
- 대한무역투자진흥공사, (2021), "2021년 중국 화장품 산업정보"
- 서울지방식품의약품안전청, (2021), "2021년 10월 서울청 화장품 관련 동향보고"
- 화장품법
- 화장품법 시행규칙
- 천연 화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정
- 기능성 화장품 심사에 관한 규정
- 화장품 표시·광고 관리 가이드라인

화장품 표시·광고 실증에 관한 규정
 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인
 표시·광고의 공정화에 관한 법률
 표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령
 통계청 국가통계포털
 식품의약품안전처 의약품통합정보 시스템 의약품안전나라
 식품의약품안전처 정책정보 화장품자료실
 식약처 보도자료, 2021.6.21, "코로나 19에도 화장품 무역수지 흑자 첫 7조원 돌파" www.mfds.go.kr
 중소기업뉴스, 2021.6.21, "화장품 무역수지 흑자 첫 7조원 돌파... 수출 규모 세계 3위" www.kbiznews.co.kr
 CNC 뉴스, 2021.6.21, " '20년 K-뷰티 G3 쾌거...화장품 무역흑자 7조원 돌파", www.cncnews.co.kr
 스포츠서울, 2021.6.22, "코로나 19속 K뷰티 선방..해외 판매 실적 크게 올려", www.sportsseoul.com
 CMN, 2021.6.30, "화장품 생산실적 코로나 영향 16년만에 역신장" www.cmn.co.kr
 코리아 IT타임즈, 2021.4.26, "지난해 화장품 수출 61억달러, 역대 최대 규모" www.koreaittimes.com
 매리스크그룹, 2021.7.27. "중국 화장품감독관리조례 변화에 따라 NMPA (CFDA) 중국인증 위생허가 바로알기"
 화장품신문, 2021.9.3, "중국, 광고법 위반으로 다수 글로벌 뷰티 기업에 벌금 부과" www.beautynury.com
 뷰티경제, 2019.12.13, "중국, 이것이 화장품 허위과장광고다! '로레알, 20만 위안 벌금 '" www.thebk.co.kr

해외

미국 FDA 홈페이지 www.fda.gov

EU European Commission 홈페이지 ec.europa.eu

중국 화장품 라벨관리방법

중국 화장품 감독관리조례

중국 화장품 생산경영 감독관리방법

중국 광고법

Borderline Manual, (2020), "Borderline Manual September 2020"

Cosmetics Europe, "Guidelines on Cosmetic Product labeling"

EC Regulation (No 1223/2009)

Euromonitor

FDA "Cosmetic Labeling Guide"

FD&C Act

FP&L Act

FTC Act

IBIS World

IHS Markit

ABSTRACT

A Study on the Regulation of Cosmetics Labeling and Advertising in Korea and Major Developed Countries

Seoyoon Yang
Cosmetics Major
Department of Convergence Beauty
Graduate School of Convergence Beauty
Sungshin Women' s University

Cosmetics, a product of the high value-added cultural industry, are gradually advancing into an organic-linked industry that can be fused by combining various bio-industries and technologies. Korea's cosmetics industry has grown rapidly in recent years. Despite the global slump in the cosmetics industry caused by COVID-19, Korea's cosmetics industry has steadily grown under the name of K-BEAUTY, and the cosmetics trade surplus has increased for the ninth consecutive year, ranking third in the world after France and the U.S. However, as the cosmetics industry is revitalized, business owners and cosmetics who want to sell cosmetics are pouring in, and as the number of developed online distribution channels and advertising channels increases, the cases of administrative disposition due to cosmetic labeling and advertising are also increasing.

This study compared the status of cosmetics regulations in major domestic and foreign countries by selecting the United States and the EU, which account for more than half of the world's cosmetics market for a long time, and China, which is showing particularly remarkable growth in the recently growing Asian cosmetics market. Under the theme of the scope of cosmetics, specific cosmetics registration system, market-entry pre-regulation, labeling, advertising regulation, and disposition at the time of labeling and advertising, each country's regulation was compared.

The research results are summarized into the following three.

First, it is necessary to improve the mandatory labeling system for domestic cosmetics. Although the basic properties of cosmetics are the same, mandatory labeling, which is information that directly indicates a product to consumers, is regulated differently in each country that there is a lot of content.

Labeling in Korea, such as the fact that it takes up a large part of the product packaging to indicate by the laws and regulations, and the fact that the number of the required information is larger than in other countries, protects consumers' right to know and safe information. It can deviate from the original purpose of providing it and increase the fatigue of checking excessive labeling.

Second, all cosmetics companies should voluntarily become a fair industry that complies with laws and regulations. Among the results

of cosmetics monitoring and violations by the Ministry of Food and Drug Safety, the most common violation is unfair labeling and advertising. Administrative measures were mainly due to misrepresentation of medicines, and all cosmetics companies must advertise products on the same and legal standards to ensure that consumers can use them with confidence to become a fair industry in which mutually reliable safe products are distributed.

Third, it is necessary to have the flexibility of regulations on cosmetics advertisements. The cosmetics industry is a field where new technologies are gradually applied along with the development of science through convergence with other industries, and the actual efficacy of products and the limitations of advertisements that can express them are conflicting.

Research on cosmetics is progressing at a rapid pace with the development of science, and the cosmetics industry is steady. The growth of the cosmetics industry is supported by qualitative growth in which products with new technologies are continuously developed and fused with other industries, including simple quantitative growth such as an increase in the number of cosmetics manufacturers and sellers or sales.

However, under the current cosmetics regulations, even if the technology of cosmetics is innovatively developed and the efficacy and effectiveness of the product can be scientifically proven,

excessive regulations on stagnant cosmetics systems and product expressions may lose the opportunity to move to a larger global market.

Considering the high quality of cosmetics applied with modern science and technology and the improvement of consumers' intellectual level and judgment ability, the most flexible regulation of cosmetics-related regulations is considered to be easing regulations on labeling and advertising.